CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 1

Codman

ICP EXPRESS® Monitor (Catalog No. 82-6634)

Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000

LCN 182446-001/K
© 2001–2007 Codman & Shurtleff, Inc.
♻ Revised in 01/07

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 2

ENGLISH

ICP EXPRESS® Monitor (Catalog No. 82-6634)

Instruction Manual

℞ Only

IMPORTANT:
Please read entire Instruction Manual before attempting to operate this unit.

TABLE OF CONTENTS

Introduction 3

WARNINGS 3

CAUTIONS 3

International Symbols 4

ICP EXPRESS Monitor Description 4
- **Front Panel Controls** 4
  - ON/OFF Key 4
  - Patient Monitor Zero Key 4
  - Patient Monitor 20 mmHg/100 mmHg Calibration Keys 4
  - Transducer Zero Key 4
  - MENU/ENTER Key 4
  - Up Arrow Key 4
  - Down Arrow Key 4
  - Alarm SUSPEND Key 4
- **Front Panel Indicators** 4
  - AC Indicator 4
  - BATTERY Indicator 4
  - BATTERY CHARGING Indicator 4
- **Front Panel Connector** 4
  - ICP Input 4
- **Rear Panel Controls** 4
  - Display Backlight ON/OFF Switch 4
  - Patient Monitor Sensitivity Selection Switch 4
- **Rear Panel Connectors** 4
  - Patient Monitor Interface Connector 4
  - AC Power Entry Module 4
  - Pole Clamp 4
  - Handle 4
  - AC Power Cord Retainer 4
- **Display** 4
  - Intracranial Pressure 4
  - Alarm ON/OFF Status 4
  - Alarm Limits 4
  - Alarm Indicators 5
  - Alarm SUSPEND 5

Operating Instructions 5
- Power Up 5
- Connecting the Patient Monitor 5
- Zeroing and Calibrating the Patient Monitor 5
- Connecting the Transducer 5
- Zeroing the Transducer 5

Alarm Functions 6
- Changing Alarm Limits 6
- Changing Alarm ON/OFF Status 6

Manual Functions 6
- Adjusting the Transducer Zero Reference Value 6
- Re-Zeroing Patient Monitor 6
- Re-Calibrating Patient Monitor 6

Changing System Components During Monitoring 7
- Switching to a New Patient Monitor 7
- Switching to a New ICP EXPRESS Unit 7
- Switching ICP EXPRESS Cables 7

Setting Patient Monitor Sensitivity 7

Battery Operation 7

Fuse Replacement 8

AC Power Cord Retainer 8

ICP EXPRESS Cable 8

Technical Specifications 8

Cleaning 9

Sterilization 9

Service and Repair 9

Accessories 9

Warranty 10

Appendix A – Tables 11
- Table 1 Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems 11
- Table 2 Guidance and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Immunity 11
- Table 3 Guidance and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Immunity – Non-life Supporting 12
- Table 4 Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor 12

Illustrations i

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 3

Introduction

This manual is intended to provide instructions on the proper use of the ICP EXPRESS Monitor (Catalog No. 82-6634). It is the responsibility of the user to ensure that any applicable regulations regarding the installation and operation of the ICP EXPRESS Monitor are observed.

The ICP EXPRESS Monitor (see Figure 1) is intended to serve as an interface between the CODMAN® MicroSensor ICP Transducer and compatible patient monitoring systems. When connected to a MicroSensor, the ICP EXPRESS Monitor provides a continuous numeric display of the mean, systolic and diastolic intracranial pressure. For detailed waveform analysis the ICP EXPRESS Monitor generates an output signal that may be interfaced directly to the pressure channel input on most patient monitoring systems.

The ICP EXPRESS Monitor was designed for use wherever ICP monitoring is appropriate, such as emergency rooms, operating rooms, and intensive care units. The small profile and light weight of the ICP EXPRESS Monitor make it ideal for monitoring ICP during patient transport, with or without a separate transport monitor. The ICP EXPRESS Monitor operates continuously on AC power, or for up to three hours on its own internal rechargeable battery. Key features provided by the ICP EXPRESS Monitor include:

- Digital display of mean, systolic, and diastolic ICP
- One-touch transducer zero function
- User programmable mean ICP alarms
- Compatibility with most patient monitoring systems for full ICP waveform analysis and integration of ICP data with other patient information
- 0, 20 and 100 mmHg patient monitor reference signals
- Integral pole clamp

Included with the ICP EXPRESS Monitor is one ICP EXPRESS Cable (Catalog No. 82-6636). The ICP EXPRESS Cable is used to connect the MicroSensor to the ICP EXPRESS Monitor. During the transducer zeroing process the ICP EXPRESS Monitor automatically stores the MicroSensor's zero reference value in a non-volatile memory element embedded in the ICP EXPRESS Cable. This feature allows the physician to transfer a patient to another ICP EXPRESS unit without having to manually adjust the zero reference value. The reusable ICP EXPRESS Cable can be sterilized by ethylene oxide (EtO) gas. Refer to the Sterilization section for details.

CODMAN Patient Monitor Interface Cables are available separately for connecting the ICP EXPRESS Monitor to a variety of compatible patient monitoring systems. Inside the US, contact your local Codman sales representative for full details. Outside the US, contact your local Codman representative.

WARNINGS

Read the entire operating manual before attempting to operate this unit.

Do not attempt to bypass the grounding prong on the ICP EXPRESS Monitor by using a three-prong to two-prong adapter. The unit must be properly grounded to ensure operator and patient safety. Grounding reliability can be achieved only when connected to a receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."

Explosion Hazard: Do not use in the presence of flammable materials (i.e., anesthetics, solvents, cleaning agents and endogenous gases).

Electrical Shock Hazard: Do not remove side, front or rear panels. Send to qualified personnel for servicing.

Disconnect the ICP EXPRESS Monitor from all external AC power sources before changing fuses.

Patient connections are electrically isolated Type CF. Do not let patient connections contact other conductive parts, including earth.

Routinely inspect all electrical plugs and connections. Do not use if damaged.

Maintain strict sterile technique when connecting the ICP EXPRESS Cable to the MicroSensor.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.

Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment.

The monitor should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the monitor should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

CAUTIONS

Read all instructions included with the appropriate CODMAN MicroSensor ICP Transducer Kit regarding proper operation prior to use.

Read all instructions provided with the external patient monitoring system prior to use.

Patient leakage current is limited internally by the ICP EXPRESS Monitor to less than 10 μA. However, additional leakage current can be caused by other equipment used on the patient at the same time as the ICP EXPRESS Monitor.

Use only the ICP EXPRESS Cable (Catalog No. 82-6636) to connect the MicroSensor to the ICP EXPRESS Monitor.

Use only CODMAN MicroSensor ICP Transducers for intracranial pressure measurements.

Use CODMAN Patient Monitor Interface Cables only with the patient monitors for which they are specifically designed and designated.

Verify compatibility between the ICP EXPRESS Monitor and the external patient monitor prior to use. Compatibility may be verified using the 0, 20 and 100 mmHg reference signals provided by the ICP EXPRESS Monitor. Failure to verify compatibility between the ICP EXPRESS Monitor and the patient monitor may result in inaccurate ICP readings on the patient monitor.

Discontinue use if the patient monitor can not be properly zeroed to the ICP EXPRESS Monitor. Consult with appropriate technical personnel.

Discontinue use if the patient monitor can not be properly calibrated to the ICP EXPRESS Monitor. Consult with appropriate technical personnel.

The signal processing algorithms used to detect and display physiological pressure data may vary among patient monitors of different make and model. Therefore, pressure data displayed by the ICP EXPRESS Monitor may not always be consistent with the data displayed on an externally connected patient monitor. Refer to the patient monitor manufacturer's instruction manual for specific details regarding signal processing, calibration and accuracy.

The MicroSensor must be zeroed at atmospheric pressure, prior to implantation.

The MicroSensor transducer tip must remain wet during the zeroing process.

Do not submerge the tip of the MicroSensor or ventricular catheter vertically in a cup of sterile water or saline during the zeroing process. Doing so will impose pressure on the transducer diaphragm that is higher than atmospheric zero, resulting in an inaccurate zero reference value.

The ICP EXPRESS Monitor transducer zero reference value setting should only be adjusted manually if the displayed value differs from the value recorded on the MicroSensor connector housing or the patient's chart.

The mean ICP alarms will reset to default values (LO: 0 mmHg; HI: 20 mmHg) whenever the ICP EXPRESS Monitor power is turned OFF.

Do not autoclave the ICP EXPRESS Cable. Sterilize the ICP EXPRESS Cable using Ethylene Oxide (EtO) gas only.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 4

Do not immerse the ICP EXPRESS Cable in any liquid, or allow liquid to enter the plug or connectors. Do not use cable if connectors become wet. Erratic results may occur.

Always disconnect the ICP EXPRESS Monitor from its power supply before cleaning.

Do not sterilize the ICP EXPRESS Monitor.

Verify ICP EXPRESS Cable integrity prior to use. Do not use any cable that fails to meet the pin-to-pin resistance or electrical leakage specifications.

The ICP EXPRESS Monitor and external patient monitor pressure displays may be inaccurate if used simultaneously with radiofrequency electrosurgical equipment.

The rear panel sensitivity selection switch must be set in the appropriate position prior to connecting to the patient monitor. Do not adjust the sensitivity selection switch while connected to a patient monitor, as inaccurate pressure readings may result.

Discontinue use of any ICP EXPRESS Cable that continues to yield a “-99” transducer zero reference value (as displayed on the ICP EXPRESS Monitor screen) during manual zeroing or zero reference verification procedures.

International Symbols

The international symbols on the ICP EXPRESS Monitor are defined as follows:

Attention! See Instructions for Use

ON (CIRCUITS)/STANDBY (CIRCUITS)

Type CF equipment, floating input protected against defibrillator discharge.

ICP EXPRESS Monitor Description

Front Panel Controls (See Figure 1)

ON/OFF KEY—Turns the ICP EXPRESS Monitor operating system ON and OFF. **NOTE:** When ON, the ICP EXPRESS Monitor may be powered either from an AC power supply or from its internal battery. The ICP EXPRESS Monitor will automatically switch to battery operation if no AC power is available.

PATIENT MONITOR ZERO KEY—Initiates an electronic 0 mmHg reference signal for zeroing an externally connected patient monitor.

PATIENT MONITOR 20 mmHg CALIBRATION KEY—Initiates an electronic 20 mmHg reference signal for calibrating an externally connected patient monitor.

PATIENT MONITOR 100 mmHg CALIBRATION KEY—Initiates an electronic 100 mmHg reference signal for calibrating an externally connected patient monitor.

TRANSDUCER ZERO KEY—Zeroes the attached MicroSensor transducer. The zero reference value of the transducer is automatically stored in the non-volatile memory of the attached ICP EXPRESS Cable.

MENU/ENTER KEY—Accesses the ICP EXPRESS Monitor MENU, or ENTERS a selected display parameter value such as an alarm limit or a zero reference value.

UP ARROW KEY—Moves the cursor on the MENU screen in the UP direction, or INCREASES the value of a display parameter such as an alarm limit or a zero reference value.

DOWN ARROW KEY—Moves the cursor on the MENU screen in the DOWN direction, or DECREASES the value of a display parameter such as an alarm limit or a zero reference value.

ALARM SUSPEND KEY—Silences the audible portion of the mean ICP alarm for a period of approximately two minutes.

Front Panel Indicators

AC Indicator
Lights whenever the ICP EXPRESS Monitor is connected to an AC power supply.

BATTERY Indicator
Lights whenever the ICP EXPRESS Monitor is running only on its own internal battery power.

BATTERY CHARGING Indicator
Lights whenever the ICP EXPRESS Monitor is connected to an AC power supply and the internal battery charger is operating. The Battery Charging indicator will remain lit even when the battery is fully charged.

Front Panel Connector

ICP Input
The ICP EXPRESS Cable connects to this receptacle for direct interface with the CODMAN MicroSensor ICP Transducer.

Rear Panel Controls (See Figure 2)

Display Backlight ON/OFF Switch
Used to turn the front panel liquid crystal display backlight ON and OFF. When operating the ICP EXPRESS Monitor on battery the display backlight may be turned off to conserve power.

Patient Monitor Sensitivity Selection Switch
Used to set the sensitivity of the ICP EXPRESS Monitor external patient monitor output signal to either 5 μV/V/mmHg or 40 μV/V/mmHg. This switch is preset to 5 μV/V/mmHg at the time of manufacture. Refer to the patient monitor manufacturer’s instructions to verify the pressure channel sensitivity requirements of a specific patient monitor.

Rear Panel Connectors

Patient Monitor Interface Connector
Compatible patient monitors may be connected to this receptacle using the appropriate CODMAN Patient Monitor Interface Cable. **CAUTION: CODMAN Patient Monitor Interface Cables should be used only with patient monitors for which they are specifically designed and designated.**

AC Power Entry Module
Connects with the AC power cord and provides access to the internal fuses. **WARNING: Do not attempt to bypass the grounding prong on the ICP EXPRESS Monitor by using a three-prong to two-prong adapter. The unit must be properly grounded to ensure operator and patient safety. Grounding reliability can be achieved only when connected to a receptacle marked “Hospital Only” or “Hospital Grade.”**

Pole Clamp
Used for mounting the ICP EXPRESS Monitor to standard pole diameters from 1/2" to 1-1/2" (1.3 to 3.8 cm).

Handle
Used for hand transport.

AC Power Cord Retainer
Used to secure the AC power cord to the ICP EXPRESS Monitor and to prevent inadvertent disconnection of the AC power cord.

Display (See Figure 3)

Intracranial Pressure
The ICP EXPRESS Monitor contains the digital values of the **Mean, Systolic,** and **Diastolic ICP** in units of millimeters of mercury (mmHg). The Mean ICP is the large value displayed in the center of the screen. The Systolic and Diastolic ICP values are displayed with smaller characters in the bottom right portion of the screen.

Alarm ON/OFF Status
The Alarm ON/OFF status is displayed in the top center portion of the screen. When the alarm is ON, the HI and LO alarms will engage whenever the mean ICP exceeds the HI or falls beneath the LO user programmable limits. When the alarm is OFF, the HI and LO alarms will not engage, regardless of the mean ICP level.

Alarm Limits
The **HI** and **LO** limits for the mean ICP alarm are displayed in the top right portion of the screen. The default values for these limits are 20 mmHg for HI and 0 mmHg for LO. Both limits may be adjusted by using the MENU system.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 5

Alarm Indicators
HI and LO Mean ICP: The HI and LO alarm limits located in the top right portion of the screen will flash in reverse video approximately once per second whenever the mean ICP exceeds the HI or falls beneath the LO user programmable limits. An audible tone is cycled on and off once per second when the alarm condition is triggered.

LOW BATTERY: The **BAT. LOW** message will appear in reverse video at the bottom center portion of the screen whenever the battery has less than approximately 15 minutes of life remaining. An audible tone is sounded once per minute to further alert the user of the low battery condition.

Wrong Key Press: The ICP EXPRESS Monitor will sound a triple audible tone whenever an incorrect key is pressed.

Alarm SUSPEND
The Alarm SUSPEND symbol, ,is displayed in the top left portion of the screen whenever the SUSPEND key is pressed. In the SUSPEND mode, the audible portion of the mean ICP alarm is silenced for a two minute period. The audible alarm will automatically re-activate upon expiration of the two minute period. The user may choose to manually re-activate the audible alarm any time prior to the expiration of the suspend period by pressing the SUSPEND key again.

Operating Instructions
The following instructions describe all necessary steps required to set-up and operate the ICP EXPRESS Monitor with the CODMAN MicroSensor ICP Transducer and an external patient monitor. See Figure 4.

Power Up
1. Plug a hospital grade AC power cord into the power entry module located on the rear panel of the ICP EXPRESS Monitor. **NOTE:** An optional AC Power Cord Retainer is provided to prevent inadvertent disconnection of the AC power supply (refer to the AC Power Cord Retainer section for detailed installation instructions). Plug the other end of the power cord into a power supply providing the appropriate voltage (117 VAC for Catalog No. 82-6634; refer to rear panel label for proper voltage). The front panel **AC** and **BATTERY CHARGING** indicators will illuminate.

2. Press the ON/OFF key to turn the ICP EXPRESS Monitor ON. An audible tone will sound and the LCD screen will turn dark for a few seconds permitting verification of the display. The ICP EXPRESS Monitor will then display the introductory screen.

3. A few seconds will elapse as the ICP EXPRESS Monitor performs a series of self-diagnostic tests. Upon successful completion of all tests, the ICP EXPRESS Monitor will display the message, **"NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)."** This message will be maintained on the screen until a patient monitor or transducer is connected to the ICP EXPRESS Monitor. **NOTE: If any errors are detected during the self-test period the ICP EXPRESS Monitor will display an error message. Discontinue use and consult with appropriate technical personnel.**

Connecting the Patient Monitor
1. Verify that the sensitivity selection switch on the rear panel of the ICP EXPRESS Monitor is set to the correct position, according to the sensitivity of the patient monitor. The sensitivity is preset to the 5 μV position at the time of manufacture. See the Setting Patient Monitor Sensitivity section for full details. **CAUTION: The rear panel sensitivity selection switch must be set in the appropriate position prior to connecting to the patient monitor. Do not adjust the sensitivity selection switch while connected to a monitor, as inaccurate pressure readings may result.**

2. Plug the appropriate CODMAN Patient Monitor Interface Cable into the nine pin D-type connector located on the rear panel of the ICP EXPRESS Monitor. Secure the two locking screws on the cable to prevent inadvertent disconnection from the ICP EXPRESS Monitor.

3. Plug the other end of the Patient Monitor Interface Cable into the appropriate pressure channel input located on the patient monitor. **CAUTION: Use CODMAN Patient Monitor Interface Cables only with the patient monitors for which they are specifically designed and designated.**

Zeroing and Calibrating the Patient Monitor
1. Upon detection of a new patient monitor the ICP EXPRESS Monitor will automatically prompt the user to zero the patient monitor. The user should proceed to do so according to the monitor manufacturer's instructions.

2. Once the patient monitor displays 0 mmHg, press the MENU/ENTER key on the ICP EXPRESS Monitor to proceed. **CAUTION: Discontinue use if the patient monitor can not be properly zeroed to the ICP EXPRESS Monitor. Consult with appropriate technical personnel.**

3. Next, the ICP EXPRESS Monitor will automatically display instructions for calibrating the patient monitor. Following the ICP EXPRESS Monitor prompt, start by pressing the 20 or 100 key to send a **20 mmHg** or **100 mmHg** electronic reference signal to the patient monitor. Use the 20 mmHg calibration reference whenever the patient monitor pressure display scale is set to less than 100 mmHg (i.e., –10 to 20 mmHg or 0 to 40 mmHg). The 100 mmHg reference is best suited for calibration when the range is greater than 100 mmHg (i.e., 0 to 120 mmHg).

4. If the 20 key is selected, verify that the patient monitor displays exactly 20 mmHg. If the 100 key is selected, verify that the patient monitor displays 98 to 102 mmHg. There may be a short delay (10–15 seconds) while the patient monitor's digital display stabilizes. If the patient monitor displays a value outside of the specified range, refer to the monitor manufacturer's instructions for information on how to adjust the pressure channel calibration or gain (some patient monitors do not have this feature). **CAUTION: Discontinue use if the patient monitor can not be properly calibrated to the ICP EXPRESS Monitor. Consult with appropriate technical personnel.**

5. Once the patient monitor calibration is complete, press the MENU/ENTER key to proceed.

Connecting the Transducer
CAUTION: Read all instructions included with the CODMAN MicroSensor ICP Transducer Kit regarding proper operation prior to use.

CAUTION: Use only CODMAN MicroSensor ICP Transducers for intracranial pressure measurements.

CAUTION: Verify ICP EXPRESS Cable integrity prior to use. Do not use any cable that fails to meet the pin-to-pin resistance or electrical leakage specifications.

CAUTION: Do not autoclave the ICP EXPRESS Cable. Sterilize the ICP EXPRESS Cable using ethylene oxide (EtO) gas only.

1. Connect the four pin end of the ICP EXPRESS Cable, Catalog No. 82-6636, to the white connector on the CODMAN MicroSensor ICP Transducer.

2. Line up the white indicator marks on the ICP EXPRESS Cable plug and ICP EXPRESS Monitor front panel receptacle. Guide the plug into the receptacle until a visible flick of the plug and an accompanying audible "click" occur. This confirms that the connectors are fully mated and locked. (**NOTE:** to release the cable from the ICP EXPRESS Monitor, grasp the plug near the white indicator arrow and twist one-quarter turn clockwise while withdrawing.)

Zeroing the Transducer
Upon detection of a new transducer, the ICP EXPRESS Monitor will automatically display instructions regarding the zero balancing procedure.

CAUTION: The MicroSensor must be zeroed at atmospheric pressure, prior to implantation.

CAUTION: The MicroSensor transducer tip must remain wet during the zeroing process.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 6

1. Lay approximately three inches of the tip of the MicroSensor or ventricular catheter flat in the marked well of the sterile blister. Pour sufficient sterile water or saline into the well to just barely cover the MicroSensor or ventricular catheter. **CAUTION: Do not submerge the tip of the MicroSensor or ventricular catheter vertically in a cup of sterile water or saline. Doing so will impose pressure on the transducer diaphragm that is higher than atmospheric zero, resulting in an inaccurate zero reference value.**

2. While keeping the tip of the MicroSensor or ventricular catheter flat in the sterile water or saline, press the ZERO key on the ICP EXPRESS Monitor front panel. The message **"TRANSDUCER ZEROING IN PROCESS (PLEASE WAIT)"** will appear on the ICP EXPRESS Monitor screen while the zeroing process takes place.

3. Upon successful completion of the zeroing process, the ICP EXPRESS Monitor will display the MicroSensor's three digit zero reference value. **Record the displayed zero reference value on the MicroSensor connector housing and on the patient's chart for future use.**

NOTE: When zeroing is complete, the MicroSensor's zero reference value is automatically stored in the memory element embedded in the attached ICP EXPRESS Cable. By storing the zero reference value in the cable, the user has the ability to move the patient to a different ICP EXPRESS Monitor without having to manually adjust the zero reference value on the new unit. This feature can only be utilized if the original ICP EXPRESS Cable remains with the patient whenever he/she is moved to another patient monitoring system. If the original cable does not remain with the patient, the user will be required to manually adjust the zero reference value on the new ICP EXPRESS Monitor to the zero reference value previously recorded on the MicroSensor connector housing or the patient's chart.

4. If the transducer zeroing process is unsuccessful, the message **"TRANSDUCER ZEROING ERROR"** will appear. Verify that the tip of the MicroSensor or ventricular catheter is still laying flat in the sterile water or saline, then press the ZERO key to clear the error and reinitiate the zeroing process. Discontinue use if the transducer zeroing error persists, and consult with appropriate technical personnel.

5. After recording the zero reference value on the MicroSensor connector housing and the patient's chart, press the MENU ENTER key to proceed.

6. The ICP EXPRESS Monitor is now in standard display mode. The MicroSensor is now ready for placement.

Alarm Functions

Changing Alarm Limits

The **HI** and **LO** mean ICP alarm limits have default values of **20 mmHg** and **0 mmHg**, respectively. The following instructions describe the correct procedure for changing these limits.

1. From the standard display mode, press the MENU ENTER key to bring up the main menu screen.

2. Use the ▲ or ▼ keys to move the cursor to the **SET ALARM LIMITS** line, then press the MENU ENTER key. The **HI** alarm limit will be displayed above the mean ICP value.

3. Use the ▲ or ▼ keys to increase or decrease the displayed **HI** alarm limit to the desired value. Press the MENU ENTER key to enter the value. The **LO** alarm limit will be displayed above the mean ICP value.

4. Use the ▲ or ▼ keys to increase or decrease the displayed **LO** alarm limit. Press the MENU ENTER key to enter the value and return to the standard display mode.

NOTE: The HI and LO alarm limits will reset to their original default values (HI: 20 mmHg; LO: 0 mmHg) whenever the ICP EXPRESS Monitor power is turned OFF.

Changing Alarm ON/OFF Status

1. From the standard display mode, press the MENU ENTER key to bring up the main menu.

2. Use the ▲ or ▼ keys to position the cursor on the **TURN ALARM ON** or **TURN ALARM OFF** line item.

3. Press the MENU ENTER key to enter the new alarm condition and return to the standard display mode. The new alarm status will be displayed at the top center of the screen.

Manual Functions

The following additional functions are available while ICP monitoring is in progress.

Adjusting the Transducer Zero Reference Value

The following instructions describe the procedure for manually adjusting the zero reference value for the attached MicroSensor. **CAUTION: The ICP EXPRESS Monitor transducer zero reference value setting should only be adjusted manually if the displayed value differs from the value recorded on the MicroSensor connector housing or patient's chart.**

1. From the standard display mode, press the MENU ENTER key to bring up the main menu.

2. Use the ▲ or ▼ keys to position the cursor on the **MANUAL ZERO** line, then press the MENU ENTER key.

3. Use the ▲ or ▼ keys to position the cursor on the **ADJUST REFERENCE** line, then press the MENU ENTER key.

4. Use the ▲ or ▼ keys to change the three digit zero reference value until it matches the value recorded on the MicroSensor connector housing or patient's chart.

5. Press the MENU ENTER key to enter the zero reference value and return to the standard display mode. The new zero reference value is automatically updated in the internal memory of the ICP EXPRESS Cable.

Re-Zeroing the Patient Monitor

The following instructions describe the procedure for manually re-zeroing the patient monitor.

1. From the standard display mode, press the 0 key on the ICP EXPRESS Monitor front panel.

2. Wait for the external patient monitor display to stabilize. If the monitor displays a value other than 0 mmHg, proceed to zero balance the patient monitor per the monitor manufacturer's instructions. **CAUTION: Discontinue use if the patient monitor can not be properly zeroed to the ICP EXPRESS Monitor. Consult with appropriate technical personnel.**

3. Press the MENU ENTER key to resume patient monitoring.

Re-Calibrating the Patient Monitor

The following instructions describe the procedure for manually re-calibrating the patient monitor.

1. Press the 20 or the 100 key on the ICP EXPRESS Monitor panel.

2. If the 20 is selected, verify that the patient monitor displays exactly **20 mmHg.** If the 100 key is selected, verify that the patient monitor displays **98 to 102 mmHg.** There may be a short delay (10–15 seconds) before the patient monitor display stabilizes. If the patient monitor does not display the correct value, refer to the monitor manufacturer's instructions for information on how to adjust the pressure channel calibration or gain (some patient monitors do not have this feature). **CAUTION: Discontinue use if the patient monitor cannot be properly calibrated to the ICP EXPRESS Monitor. Consult with appropriate technical personnel.**

3. Press the MENU ENTER key to resume patient monitoring.

Changing System Components During Monitoring

The following procedures must be followed whenever any component of the original ICP patient monitoring system (i.e., ICP EXPRESS Monitor, ICP EXPRESS Cable, patient monitor) is changed or substituted while patient monitoring is in progress.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 7

Switching to a New Patient Monitor

The following instructions describe the procedure for switching the ICP EXPRESS Monitor to a new patient monitor while patient monitoring is in progress (Example: ICP EXPRESS Monitor was originally set-up with a patient monitor in the operating room. Patient is now being moved to the intensive care unit where the ICP EXPRESS Monitor must be connected to a new patient monitor).

1. Disconnect the CODMAN Patient Monitor Interface Cable from the original patient monitor.

2. If the original Patient Monitor Interface Cable is not compatible with the new patient monitor (i.e., the new patient monitor is of different make and model from the original patient monitor) disconnect the cable from the rear panel of the ICP EXPRESS Monitor and replace it with the appropriate compatible cable. **CAUTION: Use CODMAN Patient Monitor Interface Cables only with the patient monitor for which they are specifically designed and designated.**

3. Verify that the sensitivity selection switch on the rear panel of the ICP EXPRESS Monitor is set to the correct position, according to the sensitivity of the new patient monitor. The sensitivity is preset to the 5 μV position at the time of manufacture. **CAUTION: The rear panel sensitivity selection switch must be set in the appropriate position prior to connecting to the patient monitor. Do not adjust the sensitivity selection switch while connected to a patient monitor, as inaccurate pressure readings may result.**

4. Connect the Patient Monitor Interface Cable to the appropriate pressure channel input on the new patient monitor.

5. Follow the instructions for **Zeroing and Calibrating** the new patient monitor as previously described in the Operating Instructions section.

Switching to a New ICP EXPRESS Unit

The following instructions describe the procedure for switching the patient to a new ICP EXPRESS unit while patient monitoring is in progress (i.e., patient was originally set-up with an ICP EXPRESS unit in the operating room. Patient is now being moved to the intensive care unit where the original ICP EXPRESS Monitor will be exchanged with a new unit dedicated to the ICU).

1. Disconnect both the Patient Monitor Interface Cable and the ICP EXPRESS Cable from the front and rear panel receptacles of the original ICP EXPRESS Monitor.

2. Reconnect both cables to the new ICP EXPRESS Monitor. If the ICP EXPRESS Monitor is also being connected to a new patient monitor, verify that the Patient Monitor Interface Cable is appropriate for the new patient monitor.

3. Follow the instructions for **Zeroing and Calibrating** the patient monitor as previously described in the Operating Instructions section.

4. The new ICP EXPRESS Monitor will prompt the user to **ACCEPT** or **ADJUST** the zero reference value stored in the attached ICP EXPRESS Cable. Compare the three digit zero reference value displayed on the screen with the value previously recorded on the MicroSensor connector housing or the patient's chart (the zero reference values should match if the original ICP EXPRESS Cable has remained with the patient). If the values **do** match, position the ICP EXPRESS Monitor screen cursor on the **ACCEPT REFERENCE** option and press the MENU ENTER key to proceed.

5. If the displayed zero reference value **does not** match the zero reference value previously recorded on the MicroSensor housing or the patient's chart, move the ICP EXPRESS Monitor screen cursor to the **ADJUST REFERENCE** option and press the MENU ENTER key. Use the ▲ or ▼ keys to adjust the displayed zero reference value to match the zero reference value recorded on the MicroSensor housing or the patient's chart, then press the MENU ENTER key to enter the zero reference value. The new reference is automatically updated in the ICP EXPRESS Cable memory.

Switching ICP EXPRESS Cables

Codman recommends that the ICP EXPRESS Cable used during the original transducer zeroing procedure remain with the patient at all times. However, if replacement of the original cable is necessary, the following procedure must be followed:

1. Unplug the original ICP EXPRESS Cable from the MicroSensor and ICP EXPRESS Monitor. The ICP EXPRESS Monitor will display the message **"NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)"**.

2. Connect the new ICP EXPRESS Cable to the MicroSensor and ICP EXPRESS Monitor. **CAUTION: Verify ICP EXPRESS Cable integrity prior to use. Do not use any cable that fails to meet the pin-to-pin resistance or electrical leakage specifications.**

3. If connected to a patient monitor, the ICP EXPRESS Monitor will prompt the user to **Zero and Calibrate** the patient monitor as described in the Operating Instructions section.

4. The ICP EXPRESS Monitor will prompt the user to **ACCEPT** or **ADJUST** the zero reference value as read from the newly attached ICP EXPRESS Cable. Since this is a new ICP EXPRESS Cable, the displayed zero reference value will not match the zero reference value recorded on the MicroSensor housing or the patient's chart. To adjust the zero reference value, move the cursor to the **ADJUST REFERENCE** line and press the MENU ENTER key. Use the ▲ or ▼ keys to adjust the zero reference value to match the zero reference value recorded on the MicroSensor housing or patient's chart, then press the MENU ENTER key to enter the zero reference value and proceed patient monitoring.

Setting Patient Monitor Sensitivity

The ICP EXPRESS Monitor is capable of interfacing with external patient monitors having invasive piezoresistive pressure transducer sensitivities of 5 μV/Vex/mmHg or 40 μV/Vex/mmHg. Most patient monitors are designed for a transducer sensitivity of 5 μV, therefore the sensitivity selection switch on the rear panel of the ICP EXPRESS Monitor is pre-set to the 5 μV setting at the time of manufacture. To change the monitor output signal to the 40 μV level (in order to interface with a monitor requiring a 40 μV transducer sensitivity), insert a small flat head screwdriver into the slotted switch and turn one position clockwise. To change back to the 5 μV setting, insert a small flat head screwdriver and turn one position counterclockwise. See Figure 5.

Battery Operation

The ICP EXPRESS Monitor is equipped with an internal battery which allows the unit to operate for approximately three hours under its own power.

The battery is continuously charging whenever the ICP EXPRESS Monitor is connected to the appropriate AC power supply, even when the operating system is OFF. The **BATTERY CHARGING** indicator, located in the lower right corner of the ICP EXPRESS Monitor front panel, illuminates to verify that the battery is charging. Approximately 12 hours is required to recharge a fully discharged battery. Less time is required to recharge the battery if it has not been fully discharged. **NOTE: The Battery Charging indicator will remain lit even when the battery is fully charged.**

The ICP EXPRESS Monitor switches to battery operation during a loss of AC power without any effect on the operating mode. When less than 15 minutes of battery life remain, the **BAT. LOW** message is displayed in reverse video in the bottom center portion of the screen. An audible tone sounds once every minute to further alert the user of the low battery condition. The user should connect the ICP EXPRESS Monitor to an appropriate AC power supply as soon as possible once the low battery alert is engaged. The ICP EXPRESS Monitor will automatically shut down when the battery is fully discharged. If automatic shutdown occurs while ICP monitoring is in progress, simply plug the ICP EXPRESS Monitor into an appropriate AC power supply and press the ON OFF key to turn the unit back on. The ICP EXPRESS Monitor will prompt the user to zero and calibrate the patient monitor, and to verify the transducer offset of the attached MicroSensor. **NOTE: The HI and LO mean ICP alarms will reset to the default values (HI: 20 mmHg; LO: 0 mmHg) after a battery discharge shut down.** The ICP EXPRESS Monitor should remain connected to the AC power supply for at least 12 hours to fully recharge the battery.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 8

IMPORTANT BATTERY MAINTENANCE INFORMATION!
To maintain the ICP EXPRESS Monitor rechargeable battery in optimum condition:

1. Charge for at least 12 hours within seven days of a complete discharge.

2. Charge for at least 12 hours once every six months when unit is not in regular use.

Charging occurs automatically whenever the unit is connected to AC power. Failure to maintain the battery as described may result in reduced battery life.

Fuse Replacement

1. Turn the ICP EXPRESS Monitor OFF and remove the power cord from the rear panel AC power entry module. **WARNING: Disconnect the ICP EXPRESS Monitor from all external AC power sources before changing fuses.**

2. To remove the fuse holder, place a small screwdriver, or fine pointed object, in the slot at either side of the panel and gently press the tab so that the holder pops partially out. Pull the fuse holder straight out to expose the fuses. See Figure 6.

3. Remove the fuses by pulling them straight out of the fuse holder.

4. Replace the fuses with the same type and rating as indicated on the rear panel label. For model 82-6634 use 5 x 20 mm, 0.25 A, 250 V, time delay (SB or T) type fuses.

5. Replace the fuse holder by inserting it into the receptacle and pushing firmly until the fuse holder pops back into place on both sides. The fuse holder is keyed to prevent improper installation.

NOTE: If the fuses continue to blow, contact appropriate technical personnel.

AC Power Cord Retainer

A removable AC power cord retainer is included for optional use. When properly installed, the retainer will prevent inadvertent disconnection of the AC power cord.

WARNING: Disconnect the AC power cord from the AC power supply before installing or removing the AC power cord retainer.

1. Use a Phillips screwdriver to remove the screw located directly underneath the AC power entry module on the rear panel of the ICP EXPRESS Monitor (refer to Figure 7-1). DO NOT discard the screw; it will be reinstalled in Step 4.

2. Plug the AC power cord into the power entry module as shown in Figure 7-2.

3. Place the “U” shaped arm of the retainer around the shoulder of the power cord plug, as shown in Figure 7-3. Align the hole in the retainer with the screw hole located directly beneath the AC power entry module.

4. Reinstall the previously removed screw through the hole in the retainer and into the screw hole located directly beneath the AC power entry module. **Once the retainer is installed, the AC power cord cannot be removed from the ICP EXPRESS Monitor without first removing the retainer.**

ICP EXPRESS Cable

The ICP EXPRESS Monitor is supplied with one ICP EXPRESS Cable for connecting to CODMAN MicroSensor ICP Transducers. See Figure 8. **CAUTION: Use only the CODMAN ICP EXPRESS Cable to connect the MicroSensor to the ICP EXPRESS Monitor.** The ICP EXPRESS Cable is also available separately (Catalog No. 82-6636).

The ICP EXPRESS Cable is reusable and is supplied nonsterile. Refer to the Sterilization section for details. **CAUTION: DO NOT AUTOCLAVE the ICP EXPRESS Cable. Sterilize the ICP EXPRESS Cable using ethylene oxide (EtO) gas only.**

The ICP EXPRESS Cable has a non-volatile memory element (EEPROM) embedded in-line which is used to store the transducer zero reference value of any attached MicroSensor. The ICP EXPRESS Monitor automatically stores the zero reference value in the cable when the transducer zeroing process is complete. By storing the transducer zero reference value in the cable, the user will not have to manually adjust the offset if the patient is moved to another monitor or to another ICP EXPRESS unit, as long as the original ICP EXPRESS Cable is retained with the equipment in use. If the original ICP EXPRESS Cable is not retained when switching to new equipment, the user will be required to manually adjust the stored zero reference value via the manual zero referencing function of the ICP EXPRESS Monitor.

The ICP EXPRESS Monitor will erase the previously stored zero reference value and store a new zero reference value in the ICP EXPRESS Cable whenever a new MicroSensor is zeroed, or when the user chooses to adjust the reference manually. The memory element in the cable is designed to perform over one million erase/write cycles and will retain data for several years. **NOTE:** A transducer zero reference value of “-99”, as displayed by the ICP EXPRESS Monitor during a manual zeroing or zero reference verification procedure, is an indication of an ICP EXPRESS Monitor EEPROM read failure. This may be a result of a simple random timing error by the ICP EXPRESS Monitor and may be corrected by selecting the ADJUST REFERENCE menu item and manually adjusting the displayed zero reference value to the correct zero reference value. However, this error may also be an indication of a failure in the ICP EXPRESS Cable EEPROM circuit due to deterioration associated with age or mechanical abuse. **CAUTION: Discontinue use of any ICP EXPRESS Cable that continues to yield a “-99” transducer zero reference value (as displayed on the ICP EXPRESS Monitor screen) during the manual zeroing or zero reference verification procedures.**

CAUTION: DO NOT immerse the ICP EXPRESS Cable in any liquid, or allow liquid to enter the plug or connectors. Do not use cable if connectors become wet. Erratic results may occur.

CAUTION: Verify cable integrity prior to use. Do not use any cable that fails to meet the pin-to-pin resistance or electrical leakage specifications.

The ICP EXPRESS Cable integrity should be evaluated by qualified technical personnel. The cable should be routinely inspected for pin-to-pin resistance and electrical leakage.

Pin-to-pin resistance may be measured using an ohmmeter. Resistances between pins 1–1, 2–2, 3–3, and 4–4 must be one ohm or less. See Figure 8.

Electrical leakage may be evaluated using an ohmmeter. Measure the open circuit resistance between pins 1, 2, 3, 4 (inclusive) and all other pins accessible on the ICP EXPRESS Monitor connector end. The open circuit resistances must be 300 MΩ or greater.

Technical Specifications

Pressure Channel

Operating Range:	–50 to 250 mmHg
Transducer Excitation Voltage:	5 VDC, ±2.6%
Transducer Sensitivity (Gain):	5 μV/V/mmHg
Input Impedance:	10 MΩ
Frequency Response:	0 to 200 Hz (–3 dB)
Zero Range:	±100 mmHg (auto pushbutton)
Drift:	<0.1 mmHg/°C (exclusive of transducer)
Pressure Display Accuracy:	±1% of reading or 1 mmHg, whichever is larger (exclusive of transducer)
Pressure Display Resolution:	1 mmHg
Isolation:	Isolated from ground related circuits by >4000 Vrms.
Leakage Current:	<10 μA at 117 VAC, 50–60 Hz

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 9

Alarms

Alarm Parameter:	Mean ICP
Low (LO) Limit, Default:	0 mmHg (user adjustable)
High (HI) Limit, Default:	20 mmHg (user adjustable)
Low (LO) Limit Range:	–50 to 250 mmHg; 1 mmHg steps
High (HI) Limit Range:	–50 to 250 mmHg; 1 mmHg steps

External Patient Monitor Interface

Output Signal Sensitivity:	5 μV/Vex/mmHg or 40 μV/Vex/mmHg (user selected; referenced to excitation voltage of patient monitor)
Output Signal Accuracy:	±1 mmHg or 1%, whichever is greater (exclusive of transducer)
Reference Signals:	0, 20 and 100 mmHg
Input Impedance:	350–500 Ω
Source Impedance:	350 Ω
Frequency Response:	0 to 200 Hz (–3 dB)

Recommended External Patient Monitor Specifications

Excitation Voltage Range:	0.5 to 10.0 VDC or VAC rms
Excitation Voltage Frequency:	DC to 5000 Hz
Transducer Sensitivity (Gain):	5 μV/Vex/mmHg or 40 μV/Vex/mmHg
Drift:	<0.1 mmHg/°C
Zero Range:	at least ±100 mmHg
Frequency Response:	at least 10 Hz
Leakage:	<10 μA at 117 VAC, 60 Hz
Isolation:	Isolated from ground related circuits by 4000 Vrms.

Display

Type:	Liquid Crystal Display (LCD)
Active Viewing Area:	2.215 in. x 1.51 in. (5.6 x 3.8 cm)
Matrix Size:	128 x 64 pixels
Backlight:	Blue-Green Electroluminescent (EL)
Viewing Angle:	±30°

Environmental

Operating Temperature Range:	5°C to 45°C
Non-Operating Temperature Range (Storage):	–10°C to 65°C
Operating/Non-Operating Humidity Range:	5% to 90% (non-condensing)

Mechanical

Size:	6.1 in. H x 3.5 in. W x 6.2 in. D
Weight:	4.75 lbs (2.15 kg)

Power Requirements

Voltage Input:	86–130 VAC, 50–60 Hz

Battery Operation

Type:	Lead Acid, rechargeable
Operating Time:	3 hours, nominal (fully charged, new battery)
Charge Time:	<12 hours (for fully discharged battery)
Low Battery Alert:	<15 minutes life remaining

Safety

The ICP EXPRESS Monitor complies with:

IEC 60601-1 Medical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety

EN 60601-1-2 (2001) Electromagnetic Compatibility (EMC) Requirements and Tests

Cleaning

The ICP EXPRESS Monitor and ICP EXPRESS Cable may be cleaned using a clean cloth dampened with 70% isopropyl alcohol or mild hospital cleaning detergent/bactericide.

CAUTION: DO NOT immerse the ICP EXPRESS Monitor or ICP EXPRESS Cable in any liquid, or allow liquid to enter the plug or connections. Do not use cable if connectors become wet. Erratic results may occur.

CAUTION: Always disconnect the ICP EXPRESS Monitor from its power supply before cleaning.

Sterilization

CAUTION: DO NOT STERILIZE the ICP EXPRESS Monitor.

CAUTION: DO NOT AUTOCLAVE the ICP EXPRESS Cable. Sterilize the ICP EXPRESS Cable using ethylene oxide (EtO) gas only.

The ICP EXPRESS Cable is compatible with ethylene oxide (EtO) gas sterilization only. Suggested ethylene oxide sterilization parameters are as follows:

Temperature:	130°F (54.4°C)
Exposure Time:	2 hrs.
Aeration:	120°F (48.8°C) for 8 hrs

Always refer to the sterilizer manufacturer's instructions for correct times, temperatures and pressure settings.

Service and Repair

For service, repair, or replacement outside the United States, contact your local Codman representative.

For service or repairs to the ICP EXPRESS Monitor within the United States, contact your local Codman representative directly or through Codman Customer Service, 1-800-225-0460.

The sales representative will coordinate the return to:

Codman Repair Service
c/o Liberty Engineering
26 Farwell Street
Newton, MA 02460

Always include a repair purchase order number and a written description of the problem.

Accessories

Use only CODMAN MicroSensor ICP Transducers for intracranial pressure measurements. The MicroSensor is available in kits tailored for different applications including subdural, intraparenchymal and intraventricular ICP patient monitoring. Please contact your local Codman representative or our Customer Service Department at 1-800-225-0460 for ordering information.

The following ICP patient monitoring accessories are available directly from Codman & Shurtleff, Inc.:

Description	Codman Catalog No.
MicroSensor Drill Kit	82-6630
MicroSensor Basic Kit	82-6631
MicroSensor Bolt Kit	82-6632
MicroSensor Catheter Kit	82-6633
ICP EXPRESS Cable	82-6636
Patient Monitor Interface Cable	Call for product code to match your patient monitor.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 10

Warranty

Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship for one year from the date of purchase. Components or products that, in Codman & Shurtleff's opinion, are found to be defective will be repaired or replaced at Codman & Shurtleff's option. Fuses and batteries are not covered under this warranty.

Additional warranty information is included in the Codman Catalog and is incorporated here by reference. The foregoing warranty extends to the original purchases only, and will not extend to any assignee, subsequent transferee or other use of the Equipment.

This warranty shall not apply where service is required due to (i) Buyer's failure to operate or maintain the Equipment according to this Instruction Manual, (ii) Buyer's use of unauthorized parts or consumables, (iii) accident, abuse, misuse, modification or misapplication, or (iv) improper service. Codman & Shurtleff does not warrant any product component or part not manufactured or distributed by Codman & Shurtleff.

EXCEPT FOR THE EXPRESS WARRANTY STATED ABOVE, CODMAN & SHURTLEFF DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANT-ABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE STATED WARRANTY AND REMEDY PROVIDED ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES AND REMEDIES PROVIDED BY LAW. IN PARTICULAR, THE SUITABILITY FOR USE OF THIS MEDICAL DEVICE FOR ANY PURPOSE OR PROCEDURE SHALL BE SOLELY DETERMINED BY THE USER.

Neither Codman & Shurtleff nor its affiliated companies shall, in any case, be liable for special, incidental or consequential damages arising from breach of warranty, breach of contract, negligence, or any other legal theory. Such damages include, but are not limited to, loss of profits or revenue, loss of use of this medical device or any associated equipment, cost of capital, cost of any substitute equipment, facilities or services, or downtime costs.

® ICP EXPRESS and CODMAN are registered trademarks of Codman & Shurtleff, Inc.

Appendix A – Tables

Note: The EMC tables and other guidelines that are included in this Instruction Manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.

Table 1
Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems

The Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor should assure that it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class B	The Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	The Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Reference Table 201 EN 60601-1-2

Table 2
Guidance and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Immunity

The Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV on AC Mains ±1 kV I/Os	±2 kV on AC Mains ±1 kV I/Os ±0.5 kV Mains @ 100/120 V, 60 Hz	During EFT testing at 100–120 VAC, 60 Hz the pressure level went out of specification with a deviation of >3 mmHg when a ±1.0 kV disturbance was applied to all line combinations. Codman has provided sufficient justification to disregard this issue (see note 1 below). Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. **See Note1.**
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% dip in U_T for 0.5 cycle 60% dip in U_T for 5 cycles 30% dip in U_T for 25 cycles <5% U_T >95% dip in U_T for 5 seconds	>95% dip in U_T for 0.5 cycle 60% dip in U_T for 5 cycles 30% dip in U_T for 25 cycles <5% U_T >95% dip in U_T for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the uses of the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test level

Reference Table 202 EN 60601-1-2

1) **Electrical Fast Transient/Burst** disturbances greater than ±0.5 kV on the AC Mains may result in erroneous displayed numeric ICP values. In this case, disturbances that are clearly not physiological in origin will be visible on the ICP waveform displayed by the connected patient monitor. The abnormal numeric values may not reflect an accurate account of the treatment and a trained consultant should be notified for confirmation.

In the event that the disturbance continues, the user is advised to connect the ICP EXPRESS to a different AC Mains outlet.

Table 3
Guidance and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Immunity – Non-life Supporting

The Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor by no less than the recommended separation distances calculated/listed below: *d* = [3.5/V1] $\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	E1 = 3 V/m	*d* = [3.5/E1] $\sqrt{P}$ 80–800 MHz *d* = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Where *P* is the maximum output power rating in watts and *d* is the recommended separation distance in meters. Field strength from fixed transmitters as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Reference Table 204 EN 60601-1-2

Table 4
Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor (Equipment and Systems that are NOT Life-Supporting)

The Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum Output Power (Watts)	Recommended Separation Distances for the Model 82-6634 ICP EXPRESS Monitor		
	150 kHz to 80 MHz *d* = 1.1667 $\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz *d* = 1.1667 $\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz *d* = 2.3333 $\sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333
	Where *P* is the maximum output power rating in watts and *d* is the recommended separation distance in meters.		

Reference Table 206 EN 60601-1-2

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 13

FRANÇAIS

Moniteur ICP EXPRESS® (numéro de catalogue 82-6634)

Manuel d'instructions

℞ Only

IMPORTANT :
Prière de lire tout le Manuel d'instructions avant de tenter de faire fonctionner cet appareil.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction 14

AVERTISSEMENTS 14

MISES EN GARDE 14

Symboles internationaux 15

Description du Moniteur ICP EXPRESS 15
- **Commandes du panneau avant** 15
  - Touche ON/OFF 15
  - Touche de mise à zéro du moniteur du patient 15
  - Touches d'étalonnage de 20 mmHg/100 mmHg du moniteur du patient 15
  - Touche de mise à zéro du capteur 15
  - Touche MENU/ENTER 15
  - Touche flèche ascendante 15
  - Touche flèche descendante 15
  - Touche de mise en sommeil de l'alarme [SUSPEND] 15
- **Voyants du panneau avant** 15
  - Voyant CA [AC] 15
  - Voyant de la batterie [BATTERY] 15
  - Voyant du chargement de la batterie [BATTERY CHARGING] . .15
- **Connecteur du panneau avant** 15
  - Entrée de la PIC [ICP] 15
- **Commandes du panneau arrière** 15
  - Interrupteur ON/OFF du panneau lumineux d'affichage 15
  - Interrupteur de sélection de la sensibilité du moniteur du patient 15
- **Connecteurs du panneau arrière** 15
  - Connecteur d'interface du moniteur du patient 15
  - Module d'entrée du courant alternatif 15
  - Manchon pour perche 16
  - Poignée 16
  - Dispositif de retenue du cordon d'alimentation CA 16
- **Affichage** 16
  - Pression intracrânienne 16
  - État ON/OFF de l'alarme 16
  - Limites de l'alarme 16
  - Voyants de l'alarme 16
  - MISE EN SOMMEIL de l'alarme 16

Mode d'emploi 16
- Mise sous tension 16
- Connexion du moniteur du patient 16
- Mise à zéro et étalonnage du moniteur du patient 16
- Connexion du capteur 17
- Mise à zéro du capteur 17

Fonctions de l'alarme 17
- Modification des limites de l'alarme 17
- Modification de l'état ON/OFF de l'alarme 17

Fonctions manuelles 17
- Réglage de la valeur de référence zéro du capteur 17
- Remise à zéro du moniteur du patient 18
- Ré-étalonnage du moniteur du patient 18

Modification des composants du système pendant le monitorage 18
- Branchement à un nouveau moniteur du patient 18
- Branchement à un nouvel appareil ICP EXPRESS 18
- Branchement des Câbles ICP EXPRESS 18

Réglage de la sensibilité du moniteur du patient 19

Fonctionnement de la batterie 19

Remplacement des fusibles 19

Dispositif de retenue du cordon d'alimentation CA 19

Câble ICP EXPRESS 20

Caractéristiques techniques 20

Nettoyage 21

Stérilisation 21

Maintenance et réparation 21

Accessoires 21

Garantie 22

Annexe A – Tableaux 23
- Tableau 1 Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques – Tous matériels et systèmes 23
- Tableau 2 Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique 23
- Tableau 3 Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique – appareils autres que ceux de maintien des fonctions vitales 24
- Tableau 4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634 24

Illustrations i

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 14

Introduction

Le présent manuel vise à fournir des instructions sur l'utilisation correcte du Moniteur ICP EXPRESS (numéro de catalogue 82-6634). Il appartient à l'utilisateur de s'assurer du respect de la réglementation en vigueur pour l'installation et le fonctionnement du Moniteur ICP EXPRESS.

Le Moniteur ICP EXPRESS (voir Figure 1) est destiné à servir d'interface entre le Capteur de PIC MicroSensor CODMAN® et des systèmes de monitorage des patients compatibles. Lorsqu'il est connecté à un MicroSensor, le Moniteur ICP EXPRESS permet un affichage numérique continu de la pression intracrânienne moyenne, systolique et diastolique. Pour une analyse détaillée des ondes, le Moniteur ICP EXPRESS produit un signal de sortie qui peut être interfacé directement à l'entrée du canal de pression sur la plupart des systèmes de monitorage des patients.

Le Moniteur ICP EXPRESS est conçu pour être utilisé dans les cas où le monitorage de la PIC est approprié, notamment dans les salles des urgences, dans les salles d'opération et dans les services des soins intensifs. Les dimensions réduites et le poids léger du Moniteur ICP EXPRESS en font la solution idéale pour le monitorage de la PIC lors du transport du patient avec ou sans moniteur de transport séparé. Le Moniteur ICP EXPRESS fonctionne de façon continue avec du courant alternatif ou pendant trois heures maximum avec sa propre batterie rechargeable interne. Les caractéristiques essentielles du Moniteur ICP EXPRESS sont les suivantes :

- Affichage numérique de la PIC moyenne, systolique et diastolique
- Fonction de mise à zéro du capteur à touche unique
- Alarmes de la PIC moyenne programmables par l'utilisateur
- Compatibilité avec la plupart des systèmes de monitorage des patients pour une analyse complète du signal de la PIC et une intégration des données de la PIC avec d'autres informations concernant le patient
- Signaux de référence du moniteur du patient de 0, 20 et 100 mmHg
- Manchon pour perche complet

Un Câble ICP EXPRESS (numéro de catalogue 82-6636) est livré avec le Moniteur ICP EXPRESS. Le Câble ICP EXPRESS sert à connecter le MicroSensor au Moniteur ICP EXPRESS. Durant la procédure de mise à zéro du capteur, le Moniteur ICP EXPRESS mémorise automatiquement la valeur de référence zéro du MicroSensor dans un élément de mémoire non volatile intégré dans le Câble ICP EXPRESS. Cette caractéristique permet au médecin de transférer un patient à un autre appareil ICP EXPRESS sans régler manuellement la valeur de référence zéro. Le Câble ICP EXPRESS réutilisable peut être stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux (OEt). Voir la section Stérilisation pour davantage de détails.

Les Câbles d'interface du moniteur du patient CODMAN sont disponibles séparément pour connecter le Moniteur ICP EXPRESS à une série de systèmes compatibles de monitorage des patients. Aux États-Unis, s'adresser au représentant local de Codman pour davantage de détails. En dehors des États-Unis, s'adresser au représentant local de Codman.

AVERTISSEMENTS

Lire le manuel d'utilisation dans son intégralité avant de tenter de faire fonctionner cet appareil.

Ne pas tenter d'éviter la fiche de mise à la terre du Moniteur ICP EXPRESS en utilisant un convertisseur trois broches en deux broches. L'appareil doit être correctement relié à la terre afin de garantir la sécurité de l'opérateur et du patient. La mise à terre n'est fiable que si elle est effectuée avec une prise murale marquée « À usage hospitalier seulement » ou « Type hospitalier ».

Risque d'explosion : ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables (par exemple, les anesthésiques, les solvants, les agents de nettoyage et les gaz endogènes).

Risque de décharge électrique : ne pas retirer les panneaux latéraux, avant ou arrière. Confier les réparations au personnel agréé.

Débrancher le Moniteur ICP EXPRESS de toute source d'alimentation CA externe avant de changer les fusibles.

Les connexions électriques du côté patient ont une isolation de type CF. Ne pas laisser les connexions patient entrer en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la terre.

Inspecter régulièrement toutes les fiches et les connexions électriques. Ne pas utiliser en cas de dommage.

Utiliser des techniques de stérilisation strictes lors de la connexion du Câble ICP EXPRESS au MicroSensor.

Les appareils électromédicaux exigent certaines précautions d'emploi concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) ; de plus, ils doivent être installés et mis en marche conformément à l'information de CEM fournie dans ce manuel.

Les appareils de communication portables et mobiles à fréquence radio (RF) peuvent affecter le matériel électromédical.

Le moniteur ne doit pas être utilisé à proximité de ou sur un autre équipement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, le moniteur devra être observé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

MISES EN GARDE

Lire toutes les instructions concernant l'emploi correct qui accompagnent le kit du Capteur de PIC MicroSensor CODMAN avant utilisation.

Lire toutes les instructions qui accompagnent le système de monitorage patient externe avant utilisation.

Le courant de fuite du côté patient est limité de façon interne par le Moniteur ICP EXPRESS à moins de 10 μA. Toutefois, un courant de fuite supplémentaire peut être provoqué par un autre équipement utilisé simultanément sur le patient que le Moniteur ICP EXPRESS.

Utiliser uniquement le Câble ICP EXPRESS (numéro de catalogue 82-6636) pour connecter le MicroSensor au Moniteur ICP EXPRESS.

Utiliser uniquement les Capteurs de PIC MicroSensor CODMAN pour mesurer la pression intracrânienne.

Utiliser les Câbles d'interface du moniteur du patient CODMAN uniquement avec les moniteurs patient pour lesquels ils sont spécialement conçus et destinés.

Vérifier la compatibilité entre le Moniteur ICP EXPRESS et le moniteur du patient externe avant utilisation. La compatibilité peut être vérifiée en utilisant les signaux de référence 0, 20 et 100 mmHg donnés par le Moniteur ICP EXPRESS. L'omission de la vérification de la compatibilité entre le Moniteur ICP EXPRESS et le moniteur du patient peut provoquer des lectures de la PIC erronées sur le moniteur du patient.

Interrompre l'utilisation si le moniteur du patient ne peut être correctement mis à zéro sur la valeur du Moniteur ICP EXPRESS. S'adresser au personnel technique agréé.

Interrompre l'utilisation si le moniteur du patient ne peut être correctement étalonné sur la valeur du Moniteur ICP EXPRESS. S'adresser au personnel technique agréé.

Les algorithmes du traitement du signal utilisés pour détecter et afficher les données sur la pression physiologique peuvent varier selon les moniteurs patient de marques et de modèles différents. Dès lors, il est possible que les données de la pression affichées par le Moniteur ICP EXPRESS ne correspondent pas toujours aux données affichées par un moniteur du patient connecté à l'extérieur. Voir le manuel d'instructions du fabricant du moniteur du patient pour obtenir des détails spécifiques concernant le traitement, l'étalonnage et la précision du signal.

Le MicroSensor doit être mis à zéro à la pression atmosphérique avant implantation.

L'embout du capteur MicroSensor doit rester mouillé pendant la procédure de mise à zéro.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 15

Ne pas submerger l'embout du MicroSensor ou du cathéter ventriculaire verticalement dans une tasse d'eau stérile ou de sérum physiologique durant la procédure de mise à zéro. Ceci exerce une pression sur le diaphragme du capteur supérieure au zéro atmosphérique, donnant une valeur de référence zéro inexacte.

Le réglage de la valeur de référence zéro du capteur du Moniteur ICP EXPRESS doit être effectué manuellement uniquement si la valeur affichée diffère de la valeur enregistrée dans le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient.

Les alarmes de la PIC moyenne seront redéfinies sur les valeurs par défaut (BAS [LO] : 0 mmHg ; HAUT [HI] : 20 mmHg) lorsque le Moniteur ICP EXPRESS est HORS TENSION.

Ne pas stériliser le Câble ICP EXPRESS par autoclave. Stériliser le Câble ICP EXPRESS uniquement à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux (OEt).

Ne pas plonger le Câble ICP EXPRESS dans aucun liquide ni laisser pénétrer des liquides dans la fiche ou dans les connecteurs. Ne pas utiliser le câble si les connecteurs sont mouillés. Ceci peut donner des résultats irréguliers.

Toujours débrancher le Moniteur ICP EXPRESS de sa source d'alimentation avant le nettoyage.

Ne pas stériliser le Moniteur ICP EXPRESS.

Vérifier l'intégrité du Câble ICP EXPRESS avant utilisation. Ne pas utiliser un câble qui ne répond pas aux spécifications de résistance d'aiguille à aiguille ou de fuite électrique.

Les affichages de la pression du Moniteur ICP EXPRESS et du moniteur du patient externe peuvent être inexacts lorsqu'un équipement électrochirurgical de fréquence radioélectrique est utilisé simultanément.

L'interrupteur de sélection de la sensibilité du panneau arrière doit être correctement positionné avant de connecter le moniteur du patient. Ne pas régler l'interrupteur de sélection de la sensibilité lorsqu'un moniteur du patient est connecté car cela peut provoquer des lectures de la pression inexactes.

Interrompre l'utilisation d'un Câble ICP EXPRESS qui continue de donner une valeur de référence zéro du capteur de « -99 » (tel qu'affiché à l'écran du Moniteur ICP EXPRESS) pendant les procédures de mise à zéro manuelle ou de vérification de la référence zéro.

Symboles internationaux

Les symboles internationaux du Moniteur ICP EXPRESS sont définis de la manière suivante :

Attention ! Voir les instructions d'utilisation

ON (CIRCUITS)/STANDBY (CIRCUITS)

Équipement de type CF, entrée flottante protégée contre les décharges du défibrillateur.

Description du Moniteur ICP EXPRESS

Commandes du panneau avant (voir Figure 1)

TOUCHE ON/OFF—ACTIVE et DÉSACTIVE le système d'exploitation du Moniteur ICP EXPRESS. **NOTE :** lorsqu'il est sur la position ON, le Moniteur ICP EXPRESS peut être mis sous tension à partir d'une source d'alimentation CA ou de sa batterie interne. Le Moniteur ICP EXPRESS utilise automatiquement la batterie si aucun courant alternatif n'est disponible.

TOUCHE DE MISE À ZÉRO DU MONITEUR DU PATIENT—Déclenche un signal électronique de référence de 0 mmHg pour mettre à zéro un moniteur du patient connecté à l'extérieur.

TOUCHE D'ÉTALONNAGE DE 20 mmHg DU MONITEUR DU PATIENT—Déclenche un signal électronique de référence de 20 mmHg pour étalonner un moniteur du patient connecté à l'extérieur.

TOUCHE D'ÉTALONNAGE DE 100 mmHg DU MONITEUR DU PATIENT—Déclenche un signal électronique de référence de 100 mmHg pour étalonner un moniteur du patient connecté à l'extérieur.

TOUCHE DE MISE À ZÉRO DU CAPTEUR—Met à zéro le capteur MicroSensor connecté. La valeur de référence zéro du capteur est automatiquement mémorisée dans la mémoire non volatile du Câble ICP EXPRESS connecté.

TOUCHE MENU/ENTER—Permet d'accéder au MENU du Moniteur ICP EXPRESS ou de VALIDER un paramètre d'affichage sélectionné tel qu'une limite d'alarme ou une valeur de référence zéro.

TOUCHE FLÈCHE ASCENDANTE—Déplace le curseur de l'écran MENU vers le HAUT ou AUGMENTE la valeur d'un paramètre d'affichage tel qu'une limite d'alarme ou une valeur de référence zéro.

TOUCHE FLÈCHE DESCENDANTE—Déplace le curseur de l'écran MENU vers le BAS ou DIMINUE la valeur d'un paramètre d'affichage tel qu'une limite d'alarme ou une valeur de référence zéro.

TOUCHE DE MISE EN SOMMEIL DE L'ALARME [SUSPEND]—Désactive la tonalité de l'alarme de la PIC moyenne pour une durée de deux minutes environ.

Voyants du panneau avant

Voyant CA [AC]
Celui-ci s'allume lorsque le Moniteur ICP EXPRESS est connecté à une source d'alimentation CA.

Voyant de la BATTERIE [BATTERY]
Celui-ci s'allume lorsque le Moniteur ICP EXPRESS fonctionne uniquement à l'aide de sa batterie interne.

Voyant du CHARGEMENT DE LA BATTERIE [BATTERY CHARGING]
Celui-ci s'allume lorsque le Moniteur ICP EXPRESS est connecté à une source d'alimentation CA et que le chargeur de batterie interne fonctionne. Le voyant de chargement de la batterie reste allumé même lorsque la batterie est complètement chargée.

Connecteur du panneau avant

Entrée de la PIC [ICP]
Le Câble ICP EXPRESS se connecte à cette prise pour une interface directe avec le Capteur de PIC MicroSensor CODMAN.

Commandes du panneau arrière (voir Figure 2)

Interrupteur ON/OFF du panneau lumineux d'affichage
Celui-ci sert à ACTIVER et DÉSACTIVER le panneau lumineux d'affichage à cristaux liquides du panneau avant. Lorsque le Moniteur ICP EXPRESS fonctionne sur batterie, le panneau lumineux d'affichage peut être désactivé pour économiser du courant.

Interrupteur de sélection de la sensibilité du moniteur du patient
Celui-ci sert à régler la sensibilité du signal de sortie du moniteur du patient externe du Moniteur ICP EXPRESS sur 5 μV/V/mmHg ou 40 μV/V/mmHg. Par défaut, cet interrupteur est réglé sur 5 μV/V/mmHg. Voir les instructions du fabricant du moniteur du patient pour vérifier la sensibilité du canal de pression requise dans le cas d'un moniteur du patient déterminé.

Connecteurs du panneau arrière

Connecteur d'interface du moniteur du patient
Des moniteurs patient compatibles peuvent être connectés à cette prise à l'aide du Câble d'interface du moniteur du patient CODMAN approprié. **ATTENTION : les Câbles d'interface du moniteur du patient CODMAN doivent être utilisés uniquement avec les moniteurs patient pour lesquels ils sont spécialement conçus et destinés.**

Module d'entrée du courant alternatif
Celui-ci se connecte au cordon d'alimentation CA et permet l'accès aux fusibles internes. **AVERTISSEMENT : ne pas tenter d'éviter la fiche de prise à la terre du Moniteur ICP EXPRESS en utilisant un convertisseur trois broches en deux broches. L'appareil doit être correctement relié à la terre afin de garantir la sécurité de l'opérateur et du patient. La mise à terre n'est fiable que si elle est effectuée avec une prise murale marquée « À usage hospitalier » ou « Type hospitalier ».**

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 16

Manchon pour perche
Celui-ci sert à installer le Moniteur ICP EXPRESS sur des perches d'un diamètre standard (1,3 à 3,8 cm).

Poignée
Facilite le transport.

Dispositif de retenue du cordon d'alimentation CA
Celui-ci sert à fixer le cordon d'alimentation CA au Moniteur ICP EXPRESS et à éviter le débranchement accidentel du cordon d'alimentation CA.

Affichage (voir Figure 3)

Pression intracrânienne
L'affichage du Moniteur ICP EXPRESS comprend les valeurs numériques des **PIC moyenne, systolique** et **diastolique** indiquées en millimètres de mercure (mmHg). La PIC moyenne est la valeur affichée en gros caractères au centre de l'écran. Les valeurs des PIC systolique et diastolique sont affichées en caractères plus petits dans la partie inférieure droite de l'écran.

État ON/OFF de l'alarme
La position ON/OFF de l'alarme est affichée dans la partie supérieure centrale de l'écran. Quand l'alarme est ACTIVÉE [ON], les alarmes HAUT [HI] et BAS [LO] se déclenchent dès que la PIC moyenne dépasse ou descend en deçà des limites HAUT [HI] et BAS [LO] programmables par l'utilisateur. Lorsque l'alarme est DÉSACTIVÉE [OFF], les alarmes HAUT [HI] et BAS [LO] ne se déclenchent pas, quel que soit le niveau de la PIC moyenne.

Limites de l'alarme
Les limites **HAUT [HI]** et **BAS [LO]** de l'alarme de la PIC moyenne sont affichées dans la partie supérieure droite de l'écran. Les valeurs par défaut sont de 20 mmHg pour les limites HAUT [HI] et de 0 mmHg pour les limites BAS [LO]. Ces limites peuvent être réglées à l'aide du système MENU.

Voyants de l'alarme
PIC moyenne HAUT [HI] et BAS [LO] : les limites de l'alarme HAUT [HI] et BAS [LO] situées dans la partie supérieure droite de l'écran clignotent en vidéo inverse une fois par seconde environ lorsque la PIC moyenne dépasse ou descend en deçà des limites HAUT [HI] et BAS [LO] programmables par l'utilisateur. Une tonalité sonne par intermittence une fois par seconde lorsque l'alarme est déclenchée.

BATTERIE DÉCHARGÉE : le message **BAT. LOW** apparaît en vidéo inverse dans la partie inférieure centrale de l'écran quand il ne reste que 15 minutes d'autonomie environ à la batterie. Une tonalité est émise une fois par minute pour rappeler à l'utilisateur que la batterie est déchargée.

Mauvaise touche : le Moniteur ICP EXPRESS émet une triple tonalité lorsque l'utilisateur appuie sur une mauvaise touche.

MISE EN SOMMEIL de l'alarme
Le symbole de MISE EN SOMMEIL [SUSPEND] de l'alarme, , est affiché dans la partie supérieure gauche de l'écran lorsque l'utilisateur appuie sur la touche de MISE EN SOMMEIL [SUSPEND]. En mode de MISE EN SOMMEIL, la tonalité de l'alarme de la PIC moyenne est supprimée pendant deux minutes. L'alarme sonore est automatiquement réactivée à l'expiration des deux minutes. L'utilisateur peut choisir de réactiver manuellement l'alarme sonore avant l'expiration de la durée de la suspension en appuyant de nouveau sur la touche de MISE EN SOMMEIL [SUSPEND].

Mode d'emploi

Les instructions suivantes décrivent toutes les étapes nécessaires pour installer et utiliser le Moniteur ICP EXPRESS avec le Capteur de PIC MicroSensor CODMAN et avec un moniteur du patient externe. Voir Figure 4.

Mise sous tension

1. Brancher un cordon d'alimentation CA type hospitalier dans le module d'entrée de courant situé à l'arrière du panneau du Moniteur ICP EXPRESS. **NOTE :** un dispositif de retenue du cordon d'alimentation CA en option est fourni pour éviter le débranchement accidentel de la source d'alimentation CA (voir la section consacrée au dispositif de retenue du cordon d'alimentation CA pour obtenir des instructions détaillées concernant l'installation). Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une source d'alimentation de tension appropriée (117 VCA pour le numéro de catalogue 82-6634 ; voir l'étiquette du panneau arrière pour la tension appropriée). Les voyants du **COURANT ALTERNATIF [AC]** et du **CHARGEMENT DE LA BATTERIE [BATTERY CHARGING]** situés sur le panneau avant doivent s'allumer.

2. Appuyer sur la touche ON/OFF pour ACTIVER le Moniteur ICP EXPRESS. Une tonalité est émise et l'écran d'affichage à cristaux liquides devient noir pour quelques secondes afin de permettre la vérification de l'affichage. Le Moniteur ICP EXPRESS affiche ensuite l'écran d'introduction.

3. Quelques secondes s'écoulent pendant que le Moniteur ICP EXPRESS effectue une série de tests auto-diagnostiques. Après les tests, le Moniteur ICP EXPRESS affiche le message **« AUCUN CAPTEUR DÉTECTÉ (VÉRIFIEZ CONNEXIONS) » [« NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS) »]**. Ce message reste à l'écran jusqu'à la connexion d'un moniteur du patient ou d'un capteur au Moniteur ICP EXPRESS. **NOTE : si une erreur est détectée pendant la durée des tests, le Moniteur ICP EXPRESS affiche un message d'erreur. Interrompre l'utilisation et s'adresser au personnel technique agréé.**

Connexion du moniteur du patient

1. Vérifier que l'interrupteur de sélection de la sensibilité du panneau arrière du Moniteur ICP EXPRESS est correctement positionné en tenant compte de la sensibilité du moniteur du patient. Par défaut, la sensibilité est réglée sur 5 μV. Voir la section consacrée au réglage de la sensibilité du moniteur du patient pour davantage de détails. **ATTENTION : l'interrupteur de la sélection de la sensibilité situé sur le panneau arrière doit être réglé sur la position correcte avant la connexion au moniteur du patient. Ne pas régler l'interrupteur de sélection de la sensibilité lorsqu'un moniteur est connecté car cela peut provoquer des lectures inexactes de la pression.**

2. Brancher le Câble d'interface du moniteur du patient CODMAN approprié dans le connecteur de type D à neuf aiguilles situé sur le panneau arrière du Moniteur ICP EXPRESS. Verrouiller les deux écrous sur le câble pour éviter un débranchement accidentel du Moniteur ICP EXPRESS.

3. Brancher l'autre extrémité du câble d'interface du moniteur du patient dans l'entrée du canal de pression appropriée sur le moniteur du patient. **ATTENTION : utiliser les Câbles d'interface du moniteur du patient CODMAN uniquement avec les moniteurs patient pour lesquels ils sont spécialement conçus et destinés.**

Mise à zéro et étalonnage du moniteur du patient

1. Lorsqu'il détecte un nouveau moniteur du patient, le Moniteur ICP EXPRESS indique automatiquement à l'utilisateur de mettre à zéro le moniteur du patient. L'utilisateur doit effectuer cette opération en suivant les instructions du fabricant du moniteur.

2. Lorsque le moniteur du patient affiche 0 mmHg, appuyer sur la touche MENU/ENTER du Moniteur ICP EXPRESS pour continuer. **ATTENTION : interrompre l'utilisation si le moniteur du patient ne peut être correctement mis à zéro à la valeur du Moniteur ICP EXPRESS. S'adresser au personnel technique agréé.**

3. Ensuite, le Moniteur ICP EXPRESS affiche automatiquement des instructions pour étalonner le moniteur du patient. Après le message du Moniteur ICP EXPRESS, appuyer d'abord sur la touche 20 ou 100 pour envoyer un signal de référence électronique de **20 mmHg** ou de **100 mmHg** au moniteur du patient. Utiliser la référence d'étalonnage de 20 mmHg lorsque l'échelle d'affichage de la pression du moniteur du patient est réglée sur moins de 100 mmHg (par exemple, –10 à 20 mmHg ou 0 à 40 mmHg). La référence de 100 mmHg convient mieux à l'étalonnage lorsque la plage dépasse 100 mmHg (par exemple, 0 à 120 mmHg).

4. Si la touche 20 est sélectionnée, vérifier que le moniteur du patient affiche exactement 20 mmHg. Si la touche 100 est sélectionnée, vérifier que le moniteur du patient affiche entre 98 et 102 mmHg. Un petit retard est possible (10 à 15 secondes) pendant que l'affichage numérique du moniteur du patient devient stable. Si le moniteur du patient affiche une valeur en dehors de la plage spécifiée, voir les instructions du fabricant du moniteur pour des informations sur le réglage de l'étalonnage ou le gain du canal de pression (certains moniteurs patient ne possèdent pas cette

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 17

fonction). **ATTENTION : interrompre l'utilisation si le moniteur du patient ne peut être correctement étalonné à la valeur du Moniteur ICP EXPRESS. S'adresser au personnel technique agréé.**

5. Lorsque l'étalonnage du moniteur du patient est terminé, appuyer sur la touche MENU ENTER pour continuer.

Connexion du capteur

ATTENTION : lire toutes les instructions d'utilisation qui figurent dans le kit du Capteur de PIC MicroSensor CODMAN avant utilisation.

ATTENTION : utiliser les Capteurs de PIC MicroSensor CODMAN uniquement pour mesurer la pression intracrânienne.

ATTENTION : vérifier l'intégrité du Câble ICP EXPRESS avant utilisation. Ne pas utiliser un câble qui ne répond pas aux spécifications de résistance d'aiguille à aiguille ou de fuite électrique.

ATTENTION : ne pas stériliser par autoclave le Câble ICP EXPRESS. Stériliser le Câble ICP EXPRESS uniquement à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux (OEt).

1. Connecter la fiche à quatre aiguilles du Câble ICP EXPRESS, numéro de catalogue 82-6636, au connecteur blanc du Capteur de PIC MicroSensor CODMAN.

2. Aligner les repères blancs de la fiche du Câble ICP EXPRESS et de la prise du panneau avant du Moniteur ICP EXPRESS. Diriger la fiche dans la prise jusqu'à observer un petit mouvement de la fiche et à entendre un petit clic. Ceci confirme que les connecteurs sont correctement emboîtés et verrouillés. (**NOTE :** pour déconnecter le câble du Moniteur ICP EXPRESS, saisir la fiche à proximité des repères blancs et faire pivoter de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre tout en tirant.)

Mise à zéro du capteur

Lorsqu'il détecte un nouveau capteur, le Moniteur ICP EXPRESS affiche automatiquement des instructions concernant les procédures d'équilibrage à zéro.

ATTENTION : le MicroSensor doit être mis à zéro à la pression atmosphérique avant implantation.

ATTENTION : l'embout du capteur du MicroSensor doit demeurer mouillé lors de la procédure de mise à zéro.

1. Placer environ 7,6 cm de l'embout du MicroSensor ou du cathéter ventriculaire à plat dans le puits avec repères du blister stérile. Ajouter suffisamment d'eau stérile ou de sérum physiologique dans le puits pour couvrir à peine le MicroSensor ou le cathéter ventriculaire. **ATTENTION : ne pas plonger l'embout du MicroSensor ou du cathéter ventriculaire verticalement dans une tasse d'eau stérile ou de sérum physiologique pendant la mise à zéro. Ceci exerce une pression sur le diaphragme du capteur qui est supérieure au zéro atmosphérique, fournissant une valeur de référence zéro inexacte.**

2. Alors que l'embout du MicroSensor ou du cathéter ventriculaire demeure à plat dans l'eau stérile ou dans le sérum physiologique, appuyer sur la touche ZERO du panneau avant du Moniteur ICP EXPRESS. Le message **« MISE À ZÉRO CAPTEUR EN COURS (VEUILLEZ PATIENTER) » [« TRANSDUCER ZEROING IN PROCESS (PLEASE WAIT) »]** apparaît à l'écran du Moniteur ICP EXPRESS pendant la mise à zéro.

3. Après l'accomplissement correct de la procédure de mise à zéro, le Moniteur ICP EXPRESS affiche la valeur de référence zéro à trois chiffres. **Enregistrer la valeur de référence zéro sur le boîtier du connecteur du MicroSensor et sur le diagramme du patient pour un usage ultérieur.**

NOTE : lorsque la mise à zéro du capteur est terminée, la valeur de référence zéro du MicroSensor est automatiquement mémorisée dans l'élément de mémoire intégré dans le Câble ICP EXPRESS connecté. En mémorisant la valeur de référence zéro du capteur dans le câble, l'utilisateur a la possibilité de déplacer le patient et de le connecter à un autre appareil ICP EXPRESS sans devoir régler manuellement la valeur de référence zéro sur le nouvel appareil. Cette fonction peut être utilisée si le Câble ICP EXPRESS d'origine demeure avec le patient lorsque celui-ci est déplacé vers un autre système de monitorage patient. Si le câble d'origine ne demeure pas avec le patient, l'utilisateur doit régler manuellement la valeur de référence zéro sur le nouveau Moniteur ICP EXPRESS en se basant sur la valeur de référence zéro mémorisée antérieurement sur le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient.

4. Si la procédure de mise à zéro du capteur échoue, le message **« CAPTEUR MAL MIS À ZÉRO » [« TRANSDUCER ZEROING ERROR »]** apparaît. Vérifier que l'embout du MicroSensor ou du cathéter ventriculaire est toujours placé à plat dans l'eau stérile ou dans le sérum physiologique. Appuyer ensuite sur la touche ZERO pour effacer l'erreur et recommencer la procédure de mise à zéro. Interrompre l'utilisation si le message d'erreur persiste et s'adresser au personnel technique agréé.

5. Après avoir enregistré la valeur de référence zéro sur le boîtier du connecteur du MicroSensor et sur le diagramme du patient, appuyer sur la touche MENU ENTER pour continuer.

6. Le Moniteur ICP EXPRESS est désormais en mode d'affichage standard. Le MicroSensor est prêt pour la mise en place.

Fonctions de l'alarme

Modification des limites de l'alarme

Les limites **HAUT [HI]** et **BAS [LO]** de l'alarme de la PIC moyenne ont respectivement des valeurs par défaut de **20 mmHg** et de **0 mmHg.** Les instructions suivantes décrivent les procédures correctes pour modifier ces limites.

1. À partir du mode d'affichage standard, appuyer sur la touche MENU ENTER pour afficher le menu principal.

2. Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur sur la ligne **LIMITES ALARME [SET ALARM LIMITS]** et appuyer ensuite sur la touche MENU ENTER . La limite **HAUT [HI]** de l'alarme est affichée au-dessus de la valeur de la PIC moyenne.

3. Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer la limite **HAUT [HI]** de l'alarme affichée. Appuyer sur la touche MENU ENTER pour valider la valeur. La limite **BAS [LO]** de l'alarme est affichée au-dessus de la valeur de la PIC moyenne.

4. Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour augmenter ou diminuer la limite de l'alarme **BAS [LO]** affichée. Appuyer sur la touche MENU ENTER pour valider la valeur et retourner au mode d'affichage standard.

NOTE : les limites HAUT [HI] et BAS [LO] de l'alarme reprennent leur valeur par défaut d'origine (HAUT [HI] : 20 mmHg ; BAS [LO] : 0 mmHg) lorsque le Moniteur ICP EXPRESS est mis HORS TENSION.

Modification de l'état ON/OFF de l'alarme

1. À partir du mode d'affichage standard, appuyer sur la touche MENU ENTER pour afficher le menu principal.

2. Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour placer le curseur sur les éléments de la ligne **ACTIVER ALARME [TURN ALARM ON]** ou **DÉSACTIVER ALARME [TURN ALARM OFF]**.

3. Appuyer sur la touche MENU ENTER pour valider le nouvel état de l'alarme et retourner au mode d'affichage standard. Le nouvel état de l'alarme est affiché dans la partie supérieure centrale de l'écran.

Fonctions manuelles

Les fonctions supplémentaires suivantes sont disponibles pendant le monitorage de la PIC.

Réglage de la valeur de référence zéro du capteur

Les instructions suivantes décrivent la procédure à suivre pour régler manuellement la valeur de référence zéro pour le MicroSensor connecté. **ATTENTION : le réglage de la valeur de référence zéro du capteur du Moniteur ICP EXPRESS doit seulement être réglé manuellement si la valeur affichée diffère de la valeur enregistrée sur le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient.**

1. À partir du mode d'affichage standard, appuyer sur la touche MENU ENTER pour afficher le menu principal.

2. Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour placer le curseur sur la ligne **MISE À ZÉRO MANUELLE [MANUAL ZERO]** et appuyer ensuite sur la touche MENU ENTER.

3. Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour placer le curseur sur la ligne **RÉGLEZ RÉFÉRENCE [ADJUST REFERENCE]** et appuyer ensuite sur la touche MENU ENTER.

4. Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour modifier la valeur de référence zéro à trois chiffres jusqu'à ce que celle-ci corresponde à la valeur enregistrée sur le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient.

5. Appuyer sur la touche MENU ENTER pour valider la valeur de référence zéro et retourner au mode d'affichage standard. La nouvelle valeur de référence zéro est mise à jour automatiquement dans la mémoire interne du Câble ICP EXPRESS.

Remise à zéro du moniteur du patient

Les instructions suivantes décrivent la procédure à suivre pour remettre à zéro manuellement le moniteur du patient.

1. À partir du mode d'affichage standard, appuyer sur la touche 0 du panneau avant du Moniteur ICP EXPRESS.

2. Attendre que l'affichage du moniteur du patient externe se stabilise. Si le moniteur affiche une valeur différente de 0 mmHg, continuer d'équilibrer à zéro le moniteur du patient en suivant les instructions du fabricant du moniteur. **ATTENTION : interrompre l'utilisation si le moniteur du patient ne peut être correctement mis à zéro à la valeur du Moniteur ICP EXPRESS. S'adresser au personnel technique agréé.**

3. Appuyer sur la touche MENU ENTER pour reprendre le monitorage du patient.

Ré-étalonnage du moniteur du patient

Les instructions suivantes décrivent la procédure à suivre pour ré-étalonner manuellement le moniteur du patient.

1. Appuyer sur les touches 20 ou 100 du panneau avant du Moniteur ICP EXPRESS.

2. Si la touche 20 est sélectionnée, vérifier que le moniteur du patient affiche exactement **20 mmHg**. Si la touche 100 est sélectionnée, vérifier que le moniteur du patient affiche **98 à 102 mmHg**. Un léger retard est possible (10 à 15 secondes) avant que l'affichage du moniteur du patient ne se stabilise. Si le moniteur du patient n'affiche pas la valeur correcte, voir les instructions du fabricant du moniteur pour trouver des informations sur le réglage de l'étalonnage ou du gain du canal de pression (certains moniteurs patient ne possèdent pas cette fonction). **ATTENTION : interrompre l'utilisation si le moniteur du patient ne peut être correctement étalonné à la valeur du Moniteur ICP EXPRESS. S'adresser au personnel technique agréé.**

3. Appuyer sur la touche MENU ENTER pour reprendre le monitorage du patient.

Modification des composants du système pendant le monitorage

Les procédures suivantes doivent être respectées lorsqu'un composant du système de monitorage patient de la PIC d'origine (par exemple, le Moniteur ICP EXPRESS, le Câble ICP EXPRESS ou le moniteur du patient) est changé ou substitué pendant le monitorage du patient.

Branchement à un nouveau moniteur du patient

Les instructions suivantes décrivent la procédure pour brancher le Moniteur ICP EXPRESS à un nouveau moniteur du patient pendant le monitorage du patient (par exemple, le Moniteur ICP EXPRESS se trouvait tout d'abord avec un moniteur du patient dans la salle d'opération. Le patient est déplacé au service des soins intensifs où le Moniteur ICP EXPRESS doit être connecté à un nouveau moniteur du patient).

1. Déconnecter le Câble d'interface du moniteur du patient CODMAN du moniteur du patient d'origine.

2. Si le câble d'interface du moniteur du patient d'origine n'est pas compatible avec le nouveau moniteur du patient (par exemple, le nouveau moniteur du patient est de marque et modèle différents du moniteur du patient d'origine), déconnecter le câble du panneau arrière du Moniteur ICP EXPRESS et remplacer celui-ci avec le câble compatible approprié. **ATTENTION : utiliser les Câbles d'interface du moniteur du patient CODMAN seulement avec les moniteurs patient pour lesquels ils sont spécialement conçus et destinés.**

3. Vérifier que l'interrupteur de sélection de la sensibilité du panneau arrière du Moniteur ICP EXPRESS est correctement positionné et correspond à la sensibilité du nouveau moniteur du patient. Par défaut, la sensibilité est réglée sur 5 μV. **ATTENTION : l'interrupteur de la sélection de la sensibilité situé sur le panneau arrière doit être réglé sur la position correcte avant la connexion au moniteur du patient. Ne pas régler l'interrupteur de sélection de la sensibilité lorsqu'un moniteur est connecté car cela peut provoquer des lectures inexactes de la pression.**

4. Connecter le câble d'interface du moniteur du patient dans l'entrée appropriée du canal de pression du nouveau moniteur.

5. Suivre les instructions pour la **remise à zéro et l'étalonnage** du nouveau moniteur du patient tel que décrit précédemment dans la section Mode d'emploi.

Branchement à un nouvel appareil ICP EXPRESS

Les instructions suivantes décrivent la procédure pour brancher le patient à un nouvel appareil ICP EXPRESS pendant le monitorage du patient (par exemple, le patient était d'abord connecté à un appareil ICP EXPRESS dans la salle d'opération. Le patient est ensuite déplacé au service des soins intensifs où le Moniteur ICP EXPRESS d'origine est remplacé par un nouvel appareil destiné au service des soins intensifs).

1. Déconnecter le câble d'interface du moniteur du patient et le Câble ICP EXPRESS des prises des panneaux avant et arrière du Moniteur ICP EXPRESS d'origine.

2. Reconnecter les câbles au nouveau Moniteur ICP EXPRESS. Si le Moniteur ICP EXPRESS est également connecté à un nouveau moniteur du patient, vérifier que le Câble d'interface du moniteur du patient est approprié pour le nouveau moniteur du patient.

3. Suivre les instructions pour la **remise à zéro et l'étalonnage** du nouveau moniteur du patient tel que décrit précédemment dans la section Mode d'emploi.

4. Le nouveau Moniteur ICP EXPRESS indique à l'utilisateur qu'il doit **ACCEPTER [ACCEPT]** ou **RÉGLER [ADJUST]** la valeur de référence zéro mémorisée dans le Câble ICP EXPRESS. Comparer la valeur de référence à trois chiffres affichée à l'écran à la valeur enregistrée précédemment sur le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient (les valeurs de référence zéro doivent correspondre si le Câble ICP EXPRESS d'origine demeure avec le patient). Si les valeurs **correspondent,** placer le curseur de l'écran du Moniteur ICP EXPRESS sur l'option **ACCEPTEZ RÉFÉRENCE [ACCEPT REFERENCE]** et appuyer sur la touche MENU ENTER pour continuer.

5. Si la valeur de référence zéro **ne correspond pas** à la valeur de référence zéro enregistrée précédemment sur le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient, placer le curseur de l'écran du Moniteur ICP EXPRESS sur l'option **RÉGLEZ RÉFÉRENCE [ADJUST REFERENCE]** et appuyer sur la touche MENU ENTER. Utiliser la touche ▲ ou ▼ afin de régler la valeur de référence zéro affichée pour que celle-ci corresponde à celle enregistrée sur le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient. Ensuite, appuyer sur la touche MENU ENTER pour valider la valeur de référence zéro. La nouvelle référence est automatiquement mise à jour dans la mémoire du Câble ICP EXPRESS.

Branchement des Câbles ICP EXPRESS

Codman recommande que le Câble ICP EXPRESS utilisé durant la procédure de mise à zéro du capteur d'origine reste constamment avec le patient. Toutefois, si le remplacement du câble d'origine est nécessaire, la procédure suivante doit être effectuée :

1. Débrancher le Câble ICP EXPRESS d'origine du MicroSensor et du Moniteur ICP EXPRESS. Le Moniteur ICP EXPRESS affiche le message **« AUCUN CAPTEUR DÉTECTÉ (VÉRIFIEZ CONNECTIONS) » [« NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS) »].**

2. Connecter le nouveau Câble ICP EXPRESS au MicroSensor et au Moniteur ICP EXPRESS. **ATTENTION : vérifier l'intégrité du Câble ICP EXPRESS avant utilisation. Ne pas utiliser un câble qui ne répond pas aux spécifications de résistance d'aiguille à aiguille ou de fuite électrique.**

3. S'il est connecté à un moniteur du patient, le Moniteur ICP EXPRESS indique à l'utilisateur de **mettre à zéro et d'étalonner** le moniteur du patient tel que décrit dans la section Mode d'emploi.

4. Le Moniteur ICP EXPRESS indique à l'utilisateur qu'il doit **ACCEPTER [ACCEPT]** ou **RÉGLER [ADJUST]** la valeur de référence zéro lue dans le Câble ICP EXPRESS récemment connecté. Étant donné qu'il s'agit d'un nouveau Câble ICP EXPRESS, la valeur de référence zéro affichée ne correspond pas à la valeur de référence zéro enregistrée sur le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient. Pour régler la valeur de référence zéro, déplacer le curseur sur la ligne **RÉGLEZ RÉFÉRENCE [ADJUST REFERENCE]** et appuyer sur la touche MENU ENTER. Utiliser la touche ▲ ou ▼ afin de régler la valeur de référence zéro pour qu'elle corresponde à celle enregistrée sur le boîtier du connecteur du MicroSensor ou sur le diagramme du patient, appuyer ensuite sur la touche MENU ENTER pour valider la valeur de référence zéro et continuer le monitorage du patient.

Réglage de la sensibilité du moniteur du patient

Le Moniteur ICP EXPRESS peut être connecté à des moniteurs patients extérieurs possédant des sensibilités de capteur de pression plézorésistante envahissante de 5 μV/Vex/mmHg ou de 40 μV/Vex/mmHg. La plupart des moniteurs patient sont conçus pour une sensibilité de capteur de 5 μV. Dès lors, l'interrupteur de sélection de la sensibilité situé sur le panneau arrière du Moniteur ICP EXPRESS est réglé, par défaut, sur 5 μV. Pour modifier le signal de sortie vers un niveau de 40 μV (pour être compatible avec un moniteur nécessitant une sensibilité de capteur de 40 μV), insérer un petit tournevis à tête plate dans l'interrupteur à fente et tourner celui-ci d'un cran dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour retourner au réglage de 5 μV, insérer un petit tournevis à tête plate et tourner celui-ci d'un cran dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Voir Figure 5.

Fonctionnement de la batterie

Le Moniteur ICP EXPRESS est muni d'une batterie interne qui lui permet de fonctionner pendant environ trois heures de manière autonome.

La batterie se charge en continu si le Moniteur ICP EXPRESS est connecté à une source d'alimentation CA appropriée, même si le système d'exploitation est DÉSACTIVÉ. Le voyant du **CHARGEMENT DE LA BATTERIE [BATTERY CHARGING]**, situé dans le coin inférieur droit du panneau avant du Moniteur ICP EXPRESS, s'allume pour vérifier que la batterie est en cours de chargement. Lorsque la batterie est complètement déchargée, son temps de chargement est d'environ 12 heures. Lorsque la batterie n'est pas complètement déchargée, son temps de chargement est plus court. **NOTE : le voyant de chargement de la batterie reste allumé même lorsque celle-ci est complètement chargée.**

Le Moniteur ICP EXPRESS fonctionne automatiquement avec la batterie pendant une coupure de courant alternatif sans aucun effet sur le mode de fonctionnement. Lorsqu'il reste moins de 15 minutes d'autonomie dans la batterie, le message **BAT. LOW** est affiché en vidéo inverse dans la partie inférieure centrale de l'écran. Une tonalité est émise chaque minute pour alerter l'utilisateur que la batterie est faible. L'utilisateur doit connecter le Moniteur ICP EXPRESS à une source d'alimentation CA le plus tôt possible lorsque le message BAT. LOW est affiché. Le Moniteur ICP EXPRESS s'éteint automatiquement lorsque la batterie est complètement déchargée. Si une coupure automatique a lieu lors d'un monitorage de la PIC, brancher simplement le Moniteur ICP EXPRESS à une source d'alimentation CA appropriée et appuyer sur la touche ON OFF pour réactiver l'appareil. Le Moniteur ICP EXPRESS indique à l'utilisateur de mettre à zéro et d'étalonner le moniteur du patient ainsi que de vérifier l'écart du capteur du MicroSensor connecté. **NOTE : les alarmes HAUT [HI] et BAS [LO] de la PIC reviendront à leur valeur par défaut (HAUT [HI] : 20 mmHg ; BAS [LO] : 0 mmHg) après une coupure due au déchargement complet de la batterie.** Le Moniteur ICP EXPRESS doit rester connecté à une source d'alimentation CA pendant au moins 12 heures pour recharger complètement la batterie.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'ENTRETIEN DE LA BATTERIE !

Pour conserver la batterie rechargeable de l'appareil ICP EXPRESS en excellent état de marche :

1. Charger la batterie pendant une période minimale de 12 heures dans les sept jours qui suivent son déchargement complet.

2. Charger la batterie pendant une période minimale de 12 heures une fois tous les six mois si l'unité n'est pas utilisée régulièrement.

Le chargement s'effectue automatiquement lorsque l'unité est branchée sur une source d'alimentation CA. Le non-respect des instructions d'entretien indiquées ci-dessus risque de raccourcir la durée de vie de la batterie.

Remplacement des fusibles

1. DÉSACTIVER le Moniteur ICP EXPRESS et retirer le cordon d'alimentation du module d'entrée du courant alternatif du panneau arrière. **AVERTISSEMENT : déconnecter le Moniteur ICP EXPRESS de toute source d'alimentation CA externe avant de changer les fusibles.**

2. Pour enlever le porte-fusible, placer un petit tournevis ou un objet fin et pointu dans la fente de chaque côté du panneau et appuyer légèrement sur l'attache pour que le porte-fusible sorte partiellement. Retirer le porte-fusible pour exposer les fusibles. Voir Figure 6.

3. Retirer les fusibles en les tirant à l'extérieur du porte-fusible.

4. Remplacer les fusibles en respectant les type et classement indiqués sur l'étiquette du panneau arrière. Pour le modèle 82-6634, utiliser des fusibles à fusion temporisée (SB ou T) de 5 x 20 mm, 0,25 A et 250 V.

5. Replacer le porte-fusible en l'insérant dans le réceptacle et en appuyant fermement jusqu'à ce que celui-ci soit correctement emboîté de chaque côté. Le porte-fusible est doté de repères pour éviter une mauvaise installation.

NOTE : si les fusibles continuent de sauter, s'adresser au personnel technique agréé.

Dispositif de retenue du cordon d'alimentation CA

Un dispositif détachable de retenue du cordon d'alimentation CA accompagne le produit et peut être éventuellement utilisé. Lorsque celui-ci est correctement installé, le dispositif de retenue évite que le cordon d'alimentation CA soit débranché par inadvertance.

AVERTISSEMENT : déconnecter le cordon d'alimentation CA avant d'installer ou d'enlever son dispositif de retenue.

1. Utiliser un tournevis cruciforme pour retirer la vis située juste en dessous du module d'entrée d'alimentation CA du panneau arrière du Moniteur ICP EXPRESS (voir la Figure 7-1). NE PAS se débarrasser de la vis ; celle-ci sera réinstallée à l'étape 4.

2. Brancher le cordon d'alimentation CA au module d'entrée d'alimentation comme illustré dans la Figure 7-2.

3. Placer le bras en forme de « U » du dispositif de retenue autour de l'épaulement de la prise du cordon d'alimentation, comme illustré dans la Figure 7-3. Aligner l'orifice du dispositif de retenue avec l'orifice de la vis situé juste en dessous du module d'entrée d'alimentation CA.

4. Réinstaller la vis antérieurement dévissée dans les orifices du dispositif de retenue et de la vis situés juste en dessous du module d'entrée d'alimentation CA. **Une fois que le dispositif de retenue est installé, le cordon d'alimentation CA ne peut être enlevé du Moniteur ICP EXPRESS sans enlever tout d'abord le dispositif de retenue.**

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 20

Câble ICP EXPRESS

Le Moniteur ICP EXPRESS est fourni avec un Câble ICP EXPRESS pour connecter les Capteurs de PIC MicroSensor CODMAN. Voir Figure 8. **ATTENTION : utiliser uniquement le Câble ICP EXPRESS CODMAN pour connecter le MicroSensor au Moniteur ICP EXPRESS.** Le Câble ICP EXPRESS est également disponible séparément (numéro de catalogue 82-6636).

Le Câble ICP EXPRESS est réutilisable et fourni non stérile. Voir la section Stérilisation pour davantage de détails. **ATTENTION : NE PAS STÉRILISER PAR AUTOCLAVE le Câble ICP EXPRESS. Stériliser le Câble ICP EXPRESS uniquement à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux (OEt).**

Le Câble ICP EXPRESS possède un élément de mémoire non volatile (EEPROM) intégré en ligne qui est utilisé pour mémoriser la valeur de référence zéro du capteur de tout MicroSensor connecté. Le Moniteur ICP EXPRESS mémorise automatiquement la valeur de référence zéro dans le câble après la mise à zéro du capteur. En mémorisant la valeur de référence zéro du capteur dans le câble, l'utilisateur ne doit pas régler manuellement l'écart si le patient est connecté à un autre moniteur ou un autre appareil ICP EXPRESS, tant que le Câble ICP EXPRESS d'origine demeure avec l'équipement utilisé. Si le Câble ICP EXPRESS d'origine n'est pas gardé lorsque le nouvel équipement est branché, l'utilisateur doit régler manuellement la valeur de référence zéro mémorisée à l'aide de la fonction de mise en référence zéro manuelle du Moniteur ICP EXPRESS.

Le Moniteur ICP EXPRESS efface la valeur de référence zéro précédente et mémorise une nouvelle valeur dans le Câble ICP EXPRESS lorsque qu'un nouveau MicroSensor est mis à zéro ou lorsque l'utilisateur choisit de régler la référence zéro manuellement. L'élément de mémoire du câble est conçu pour effectuer plus d'un million de cycles effacement/écriture et retient les données pendant plusieurs années. **NOTE :** une valeur de référence zéro du capteur de « -99 », comme celle affichée par le Moniteur ICP EXPRESS pendant une procédure de mise à zéro manuelle ou de vérification de la référence zéro, indique un défaut de lecture de la mémoire EEPROM du Moniteur ICP EXPRESS. Ceci peut être la conséquence d'une simple erreur de synchronisation aléatoire du Moniteur ICP EXPRESS qui peut être corrigée en sélectionnant l'option de menu « RÉGLEZ RÉFÉRENCE » [ADJUST REFERENCE] et en remplaçant manuellement la référence zéro affichée par la valeur correcte. Toutefois, l'erreur peut également indiquer un défaut du circuit EEPROM du Câble ICP EXPRESS provoqué par une détérioration due à la vétusté ou à une utilisation mécanique abusive. **ATTENTION : interrompre l'utilisation d'un Câble ICP EXPRESS qui continue de donner une valeur de référence zéro du capteur de « -99 » (tel qu'affiché à l'écran du Moniteur ICP EXPRESS) pendant les procédures de mise à zéro manuelle ou de vérification de la référence zéro.**

ATTENTION : NE PAS plonger le Câble ICP EXPRESS dans aucun liquide ni laisser pénétrer des liquides dans la fiche ou dans les connecteurs. Ne pas utiliser le câble si les connecteurs sont mouillés. Ceci peut donner des résultats irréguliers.

ATTENTION : vérifier l'intégrité du Câble ICP EXPRESS avant utilisation. Ne pas utiliser un câble qui ne répond pas aux spécifications de résistance d'aiguille à aiguille ou de fuite électrique.

L'intégrité du Câble ICP EXPRESS doit être régulièrement évaluée par le personnel technique agréé. Le câble doit être inspecté pour vérifier la résistance d'aiguille à aiguille ou la fuite électrique.

La résistance d'aiguille à aiguille peut être mesurée à l'aide d'un ohmmètre. Les résistances entre les aiguilles 1–1, 2–2, 3–3 et 4–4 doivent être de 1 ohm au maximum. Voir Figure 8.

La fuite électrique peut être évaluée à l'aide d'un ohmmètre pour mesurer la résistance du circuit ouvert entre les aiguilles 1, 2, 3 et 4 (comprise), et toutes les autres aiguilles accessibles sur l'extrémité du connecteur du Moniteur ICP EXPRESS. Les résistances du circuit ouvert doivent être supérieures ou égales à 300 MΩ.

Caractéristiques techniques

Canal de pression

Plage de fonctionnement :	–50 à 250 mmHg
Tension d'excitation du capteur :	5 VCC, ±2,6 %
Sensibilité (gain) du capteur :	5 µV/V/mmHg
Impédance d'entrée :	10 MΩ
Réponse aux fréquences :	0 à 200 Hz (–3 dB)
Plage de la mise à zéro :	±100 mmHg (bouton poussoir automatique)
Dérive :	<0,1 mmHg/°C (capteur non compris)
Précision de l'affichage de la pression :	±1 % de lecture ou 1 mmHg, la valeur la plus élevée (capteur non compris)
Résolution de l'affichage de la pression :	1 mmHg
Isolation :	isolé par des circuits reliés à la terre par >4000 Vrms
Courant de fuite :	<10 µA à 117 VCA, 50–60 Hz

Alarmes

Paramètres de l'alarme :	PIC moyenne
Limite faible (BAS [LO]), valeur valeur par défaut :	0 mmHg (réglable par l'utilisateur)
Limite élevée (HAUT [HI]), valeur par défaut :	20 mmHg (réglable par l'utilisateur)
Plage de la limite faible (BAS [LO]) :	–50 à 250 mmHg ; incréments de 1 mmHg
Plage de la limite élevée (HAUT [HI]) :	–50 à 250 mmHg ; incréments de 1 mmHg

Interface du moniteur du patient externe

Sensibilité du signal de sortie :	5 µV/Vex/mmHg ou 40 µV/Vex/mmHg (sélectionnable par l'utilisateur ; selon la tension d'excitation du moniteur du patient)
Précision du signal de sortie :	±1 mmHg ou 1 %, la valeur la plus élevée (capteur non compris)
Signaux de référence :	0, 20 et 100 mmHg
Impédance d'entrée :	350–500 Ω
Impédance de la source :	350 Ω
Réponse aux fréquences :	0 à 200 Hz (–3 dB)

Caractéristiques recommandées pour le moniteur du patient externe

Plage de la tension d'excitation :	0,5 à 10,0 VCC ou VCA rms
Fréquence de la tension d'excitation :	CC de 5000 Hz
Sensibilité du capteur (gain) :	5 µV/Vex/mmHg ou 40 µV/Vex/mmHg
Dérive :	<0,1 mmHg/°C
Plage de la mise à zéro :	au moins ±100 mmHg
Réponse aux fréquences :	au moins 10 Hz
Courant de fuite :	<10 µA à 117 VCA, 60 Hz
Isolation :	isolé par des circuits reliés à la terre par 4000 Vrms

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 21

Affichage

Type :	affichage à cristaux liquides (LCD)
Zone de visualisation active :	5,6 x 3,8 cm
Taille de la matrice :	128 x 64 pixels
Panneau lumineux :	électroluminescent bleu-vert (EL)
Angle de vision :	±30°

Environnement

Plage des températures de fonctionnement :	5 °C à 45 °C
Plage des températures de non fonctionnement (stockage) :	–10 °C à 65 °C
Plage de l'humidité de fonctionnement/non fonctionnement :	5 à 90 % (sans condensation)

Mécanique

Taille :	hauteur de 15,5 cm x largeur de 8,9 cm x profondeur de 15,7 cm
Poids :	2,15 kg

Alimentation

Tension d'entrée :	86–130 VCA, 50–60 Hz

Fonctionnement de la batterie

Type :	au plomb, rechargeable
Temps de fonctionnement :	3 heures, nominales (nouvelle batterie, complètement chargée)
Temps de chargement :	<12 heures (batterie complètement déchargée)
Alerte de batterie déchargée :	<15 minutes d'autonomie disponible

Sécurité

Le moniteur ICP EXPRESS est conforme aux normes :

CEI 60601-1, Appareils médicaux, partie 1 : règles générales de sécurité

EN 60601-1-2 (2001) Compatibilité électromagnétique (CEM) – Exigences et tests

Nettoyage

Le Moniteur ICP EXPRESS et le Câble ICP EXPRESS peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon propre humidifié avec de l'alcool isopropylique à 70 % ou avec une solution détergente/bactéricide douce d'hôpital.

ATTENTION : NE PAS plonger le Moniteur ICP EXPRESS ou le Câble ICP EXPRESS dans aucun liquide ni laisser pénétrer des liquides dans la fiche ou dans les connecteurs. Ne pas utiliser le câble si les connecteurs sont mouillés. Ceci peut donner des résultats irréguliers.

ATTENTION : toujours déconnecter le Moniteur ICP EXPRESS de sa source d'alimentation avant le nettoyage.

Stérilisation

ATTENTION : NE PAS STÉRILISER le Moniteur ICP EXPRESS.

ATTENTION : NE PAS STÉRILISER PAR AUTOCLAVE le Câble ICP EXPRESS. Stériliser le Câble ICP EXPRESS uniquement à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux (OEt).

Le Câble ICP EXPRESS est compatible avec la stérilisation par oxyde d'éthylène gazeux (OEt). Les paramètres de stérilisation par oxyde d'éthylène gazeux (OEt) suivants sont conseillés :

Température :	54,4 °C
Temps d'exposition :	2 heures
Aération :	48,8 °C pendant 8 heures

Toujours se référer aux instructions du fabricant du stérilisateur pour connaître les réglages corrects de temps, de température et de pression.

Maintenance et réparation

Pour la maintenance, la réparation ou le remplacement en dehors des États-Unis, s'adresser au représentant local Codman.

Pour la maintenance ou la réparation du Moniteur ICP EXPRESS aux États-Unis, s'adresser directement au représentant local Codman ou au Service clients de Codman au 1-800-225-0460.

Le représentant coordonnera le retour à :

Codman Repair Service
c/o Liberty Engineering
26 Farwell Street
Newton, MA 02460

Toujours inclure un numéro de bon de commande pour réparation et une description par écrit du problème constaté.

Accessoires

Utiliser les Capteurs de PIC MicroSensor CODMAN uniquement pour mesurer la pression intracrânienne. Le MicroSensor existe en kits conçus pour différentes utilisations, notamment le monitorage patient des PIC sous-durale, intraparenchymateuse et intraventriculaire. Prière de s'adresser au représentant local Codman ou au Service Clients au 1-800-225-0460 pour des informations sur les commandes.

Les accessoires suivants pour le monitorage patient de la PIC sont disponibles directement chez Codman & Shurtleff, Inc. :

Description	Numéro de catalogue Codman
Kit de forage MicroSensor	82-6630
Kit de base MicroSensor	82-6631
Kit d'écrous MicroSensor	82-6632
Kit de cathéters MicroSensor	82-6633
Câble ICP EXPRESS	82-6636
Câble d'interface du moniteur du patient	Appeler pour connaître le code du produit qui correspond à votre moniteur du patient.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 22

Garantie

Codman & Shurtleff, Inc. garantit l'absence de défauts de matériau et de fabrication pour cet appareil médical pendant un an à partir de la date d'acquisition. Les composants ou les produits considérés défectueux par Codman & Shurtleff seront réparés ou remplacés selon le cas. Cette garantie ne s'applique pas aux fusibles et aux batteries.

Le catalogue Codman contient des informations supplémentaires sur la garantie citée ici à titre de référence. La présente garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial et ne s'étendra à aucun cessionnaire, bénéficiaire ultérieur ou autre utilisation du présent équipement.

La présente garantie ne s'applique pas aux cas d'entretien dus (i) au manquement de l'acheteur à faire fonctionner ou à entretenir le présent équipement conformément au présent manuel d'instructions, (ii) à l'utilisation par l'acheteur de pièces ou de consommables non agréés, (iii) à un accident, à une mauvaise utilisation, à un mauvais usage, à une modification ou à une mauvais application ou (iv) à un entretien incorrect. Codman & Shurtleff ne garantit aucun composant ou pièce non fabriquée ou distribuée par Codman & Shurtleff.

À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE CIDESSUS, CODMAN & SHURTLEFF DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ, EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. LA GARANTIE MENTIONNÉE ET LES RECOURS PROPOSÉS SONT EXCLUSIFS ET SE SUBSTITUENT À TOUTES LES AUTRES GARANTIES ET À TOUS LES AUTRES RECOURS PRÉVUS PAR LA LOI. EN PARTICULIER, L'ADÉQUATION DE L'UTILISATION DU PRÉSENT APPAREIL MÉDICAL À TOUT BUT OU PROCÉDURE NE SERA DÉTERMINÉE QUE PAR L'UTILISATEUR.

Codman & Shurtleff et ses filiales ne sauraient être tenus responsables des dommages spéciaux, directs ou indirects, provenant de la rupture de garantie, rupture du contrat, négligence ou tout autre argument légal. Ces dommages comprennent, sans toutefois s'y limiter, la perte de profits ou de revenus, la perte de l'utilisation du présent appareil médical ou de tout autre équipement associé, les frais de capital, les frais de tout équipement de substitution, les installations et les réparations ou les coûts d'arrêts de travail.

® ICP EXPRESS et CODMAN sont des marques déposées de Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 23

Annexe A – Tableaux

Remarque : les tableaux de CEM et les autres directives qui sont inclus dans ce manuel d'instruction fournissent au client et à l'utilisateur des informations qui sont essentielles pour déterminer le caractère approprié de l'équipement ou du système à l'environnement électromagnétique prévu et pour gérer l'environnement électromagnétique prévu afin de permettre à l'équipement ou au système de remplir sa fonction sans interférer avec d'autres systèmes ou des matériels électriques non médicaux.

Tableau 1
Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques – Tous matériels et systèmes

Le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CSIIR 11	Groupe 1, classe B	Le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, convient à l'emploi dans tous les établissements notamment les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui fournit les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Variations de tension/émissions de parasites CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau de référence 201 EN 60601-1-2

Tableau 2
Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

Le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils pour l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Courants transitoires rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie ±0,5 kV pour les lignes d'alimentation à 100/120 V, 60 Hz	Au cours des tests de CTR à 100–120 VCA, 60 Hz, le niveau de pression n'était pas conforme à la spécification ; une déviation de >3 mmHg a été constatée lorsqu'une perturbation de ±1,0 kV était appliquée à toutes les combinaisons de ligne. Codman a fourni suffisamment de justifications en vue de ne pas tenir compte de cette question (voir note 1 ci-dessous). La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement du type commercial ou hospitalier. **Voir note 1.**
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement du type commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes de courant d'alimentation CEI 61000-4-11	>95 % chute de tension en U_T pendant 0,5 cycle >60 % chute de tension en U_T pendant 5 cycles >30 % chute de tension en U_T pendant 25 cycles <5 % U_T >95 % chute de tension en U_T pendant 5 secondes	>95 % chute de tension en U_T pendant 0,5 cycle >60 % chute de tension en U_T pendant 5 cycles >30 % chute de tension en U_T pendant 25 cycles <5 % U_T >95 % chute de tension en U_T pendant 5 secondes	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement du type commercial ou hospitalier. Si l'emploi du Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé que le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, soit alimenté par une ligne de courant sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
U_T est la tension du secteur du ca avant l'application du niveau de test			

Tableau de référence 202 EN 60601-1-2

1) Des perturbations de **courants rapides transitoires/salves** supérieures à ±0,5 kV sur le secteur peuvent entraîner l'affichage de valeurs numériques PIC erronées. Dans ce cas, les perturbations qui ne sont manifestement pas d'origine physiologique seront visibles sur l'onde PIC affichée par le moniteur connecté au patient. Les valeurs numériques anormales peuvent ne pas refléter une image exacte du traitement et il convient de demander confirmation à un consultant spécialisé.

Dans le cas où la perturbation subsiste, il est recommandé à l'utilisateur de connecter l'ICP EXPRESS à une autre source d'alimentation électrique.

Tableau 3
Conseils et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique – appareils autres que ceux de maintien des fonctions vitales

Le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Conseils pour l'environnement électromagnétique
Perturbations radioélectriques par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Pour le Moniteur ICP EXPRESS modèle 82-6634, les équipements de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure aux distances de séparation recommandées calculées/indiquées ci-dessous : d = [3,5/V1] $\sqrt{P}$
Perturbations radioélectriques rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	d = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz d = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale en watts (W) et d la distance de séparation recommandée en mètres. La puissance des champs d'émetteurs fixes établie par un relevé électromagnétique sur site doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements contenant un émetteur.

Tableau de référence 204 EN 60601-1-2

Tableau 4
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634 (Équipement et systèmes autres que ceux de maintien des fonctions vitales)

Le Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et Moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale (Watts)	Distances de séparation recommandées pour le moniteur ICP EXPRESS, modèle 82-6634		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,1667 $\sqrt{P}$	80 MHz à 800 GHz d = 1,1667 $\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3333 $\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333
	où P est la puissance de sortie maximale en watts (W) et d la distance de séparation recommandée en mètres.		

Tableau de référence 206 EN 60601-1-2

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 25

DEUTSCH

ICP EXPRESS® Monitor (Katalog-Nr. 82-6634)

Bedienungshandbuch

℞ Only

WICHTIG:
Bitte lesen Sie das gesamte Bedienungshandbuch, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.

INHALTSVERZEICHNIS

Einführung 26

WARNHINWEISE 26

VORSICHTSMASSNAHMEN 26

Internationale Symbole 27

Beschreibung des ICP EXPRESS Monitors 27

Bedienungselemente der vorderen Bedienungstafel 27

ON/OFF-Schalter 27

Patientenmonitor-Nulltaste 27

Patientenmonitor-20 mmHg/100 mmHg-Kalibrierungstasten 27

Transducer-Nulltaste 27

MENU/ENTER-Taste 27

Pfeil-nach-oben-Taste 27

Pfeil-nach-unten-Taste 27

Alarm-Stumm-Taste [SUSPEND] 27

Anzeigefelder der vorderen Bedienungstafel 27

Wechselstrom-Anzeige [AC] 27

Batterie-Anzeige [BATTERY] 27

Batterielade-Anzeige [BATTERY CHARGING] 27

Anschlüsse der vorderen Bedienungstafel 27

ICP-Eingang 27

Bedienungselemente der rückwärtigen Bedienungstafel 27

Anzeigeausleuchtung-ON/OFF-Schalter 27

Wahlschalter für Patientenmonitor-Sensitivität 27

Anschlüsse der rückwärtigen Bedienungstafel 27

Patientenmonitor-Schnittstellenanschluss 27

Wechselstrom-Eingangsmodul 28

Polklemme 28

Griff 28

Stromkabelhalterung 28

Anzeige 28

Intrakranialdruck 28

Alarm ON/OFF-Status 28

Alarmgrenzwerte 28

Alarmsignale 28

Alarm STUMM 28

Gebrauchsanweisung 28

Stromanschluss 28

Anschließen des Patientenmonitors 28

Nullstellung und Kalibrierung des Patientenmonitors 28

Anschließen des Transducers 29

Nullstellung des Transducers 29

Alarmfunktionen 29

Änderung der Alarmgrenzwerte 29

Ein- und Ausschalten des Alarms 29

Manuelle Funktionen 30

Einstellung des Transducer-Null-Referenzwertes 30

Erneute Nullstellung des Patientenmonitors 30

Rekalibrierung des Patientenmonitors 30

Auswechseln von Systemkomponenten während der Überwachung 30

Anschließen an einen neuen Patientenmonitor 30

Anschließen an eine neue ICP EXPRESS-Einheit 30

Auswechseln des ICP EXPRESS Kabels 31

Einstellung der Sensitivität des Patientenmonitors 31

Batteriebetrieb 31

Auswechseln der Sicherung 31

Stromkabelhalterung 32

ICP EXPRESS Kabel 32

Technische Spezifikationen 32

Reinigung 33

Sterilisation 33

Kundendienst und Reparatur 33

Zubehör 33

Garantie 34

Anhang A – Tabellen 35

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung 35

Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit 35

Tabelle 3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit 36

Tabelle 4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors 36

Abbildungen i

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 26

Einführung

Dieses Handbuch soll Informationen für den richtigen Gebrauch des ICP EXPRESS Monitors (Katalog-Nr. 82-6634) liefern. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass geltende Bestimmungen im Hinblick auf die Installation und den Betrieb des ICP EXPRESS Monitors eingehalten werden.

Der ICP EXPRESS Monitor (siehe Abbildung 1) ist als Schnittstelle zwischen dem CODMAN® MicroSensor ICP-Transducer und kompatiblen Patientenüberwachungssystemen gedacht. Bei Anschluss an einen MicroSensor zeigt der ICP EXPRESS Monitor ständig numerische Daten zum mittleren sowie systolischen und diastolischen Intrakranialdruck an. Zur detaillierten Analyse der Wellenform erzeugt der ICP EXPRESS Monitor ein Ausgangssignal, das direkt zu den Druckkanaleingängen der meisten Patientenüberwachungssysteme weitergeleitet werden kann.

Der ICP EXPRESS Monitor kann überall dort eingesetzt werden, wo eine Überwachung des Intrakranialdrucks (ICP) erforderlich ist, z. B. in der Notaufnahme, in Operationssälen und auf Intensivstationen. Aufgrund seiner geringen Größe und seines geringen Gewichts eignet sich der ICP EXPRESS Monitor besonders gut für die ICP-Überwachung von Patienten während des Transports, mit separatem Transportmonitor oder ohne. Der ICP EXPRESS Monitor kann ununterbrochen mit Wechselstrom oder bis zu drei Stunden lang über seine interne wiederaufladbare Batterie betrieben werden. Zu den wichtigsten Eigenschaften des ICP EXPRESS Monitors zählen:

- digitale Anzeige des mittleren sowie des systolischen und diastolischen Intrakranialdrucks
- Nullstellung des Transducers mit einem Tastendruck
- programmierbare Alarmgrenzwerte für den mittleren ICP
- Kompatibilität mit den meisten Patientenüberwachungssystemen zur vollständigen Analyse der Wellenform und Verbindung der ICP-Daten mit anderen Patientendaten
- Patientenmonitor-Referenzsignale von 0, 20 und 100 mmHg
- integrierte Polklemme

Der ICP EXPRESS Monitor wird mit einem ICP EXPRESS Kabel (Katalog-Nr. 82-6636) geliefert. Das ICP EXPRESS Kabel dient zum Anschluss des MicroSensors an den ICP EXPRESS Monitor. Während der Nullstellung des Transducers speichert der ICP EXPRESS Monitor automatisch den Null-Referenzwert des MicroSensors in einem in das ICP EXPRESS Kabel integrierten permanenten Speicherelement. Dies gestattet es dem Arzt, einen Patienten an eine andere ICP EXPRESS-Einheit anzuschließen, ohne den Null-Referenzwert manuell einstellen zu müssen. Das wiederverwendbare ICP EXPRESS Kabel kann mit Ethylenoxid sterilisiert werden (für weitere Informationen siehe Abschnitt Sterilisation).

CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabel für den Anschluss des ICP EXPRESS Monitors an eine Vielzahl kompatibler Patientenüberwachungssysteme sind getrennt erhältlich. Für genauere Informationen wenden Sie sich innerhalb der USA bitte an Ihre Codman-Vertretung. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihre Codman-Vertretung.

WARNHINWEISE

Vor Einsatz des Geräts das gesamte Bedienungshandbuch lesen.

Nicht versuchen, durch Verwendung eines drei- oder zweipoligen Adapters das Erdungsende am ICP EXPRESS Monitor zu umgehen. Das Gerät muss ordnungsgemäß geerdet sein, um die Sicherheit des Bedienungspersonals und des Patienten zu gewährleisten. Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn eine Verbindung mit einer Steckdose hergestellt wird, die als „Nur für Krankenhauszwecke“ oder „Krankenhausgeeignet“ ausgewiesen ist.

Explosionsgefahr: Nicht in Gegenwart von leicht entzündlichen Materialien, wie z. B. Anästhetika, Lösungen, Reinigungsmitteln oder endogenen Gasen verwenden.

Stromschlaggefahr: Die Seiten-, Vorder- oder Rückwände nicht entfernen. Wartung nur von entsprechend qualifiziertem Personal durchführen lassen.

Vor dem Auswechseln der Sicherungen den ICP EXPRESS Monitor von allen Stromquellen trennen.

Die Patientenanschlüsse sind Typ CF elektrisch isoliert. Kontakt zwischen Patientenanschlüssen und anderen elektrischen Leitern einschließlich Erde vermeiden.

Elektrische Anschlüsse und Verbindungen regelmäßig auf ihre Unversehrtheit überprüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.

Sterile Verfahren für das Anschließen des ICP EXPRESS Kabels an den MicroSensor verwenden.

Für medizinische elektrische Geräte gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Sie müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz- (HF) Kommunikationsgeräte können sich störend auf medizinische elektrische Geräte auswirken.

Der Monitor sollte nicht direkt neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn sich eine Verwendung in direkter Nähe von oder gestapelt auf anderen Geräten nicht vermeiden lässt, sollte der Normalbetrieb des Monitors in der gewünschten Konfiguration überprüft werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Einsatz des Geräts alle Anweisungen für den vorschriftsmäßigen Gebrauch des entsprechenden CODMAN MicroSensor ICP-Transducer Ausrüstungssatzes lesen.

Vor Einsatz des Systems die Gebrauchsanweisung des externen Patientenüberwachungssystems lesen.

Der Patienten-Streustrom wird vom ICP EXPRESS Monitor intern auf maximal 10 μA begrenzt. Es ist jedoch immer mit zusätzlichen Streuströmen von anderen Geräten zu rechnen, die gleichzeitig mit dem ICP EXPRESS Monitor beim Patienten eingesetzt werden.

Für den Anschluss des MicroSensors an den ICP EXPRESS Monitor ausschließlich das ICP EXPRESS Kabel (Katalog-Nr. 82-6636) verwenden.

Nur CODMAN MicroSensor ICP-Transducer für Intrakranialdruck-Messungen verwenden.

CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabel nur mit den Patientenmonitoren verwenden, für die sie hergestellt und ausgelegt sind.

Vor der Verwendung des ICP EXPRESS Monitors die Kompatibilität des Gerätes mit dem externen Patientenmonitor überprüfen. Dies kann anhand der 0, 20 und 100 mmHg Referenzsignale des ICP EXPRESS Monitors geschehen. Bei Nicht-Überprüfung der Kompatibilität kann es zu ungenauen Messwertanzeigen auf dem Patientenmonitor kommen.

Geräte nicht mehr verwenden, wenn der Patientenmonitor nicht ordnungsgemäß auf Null gestellt werden kann. Entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.

Geräte nicht mehr verwenden, wenn der Patientenmonitor nicht ordnungsgemäß auf den ICP EXPRESS Monitor kalibriert werden kann. Entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.

Patientenmonitore verschiedener Hersteller und Ausführungen arbeiten unter Umständen mit unterschiedlichen Signalverarbeitungsalgorithmen für die Erfassung und Anzeige des physiologischen Drucks. Die vom ICP EXPRESS Monitor angezeigten Daten können daher unter Umständen von den Daten eines extern angeschlossenen Patientenmonitors abweichen. Für genauere Angaben zu Signalverarbeitung, Kalibrierung und Messgenauigkeit das Bedienungshandbuch des jeweiligen Patientenmonitors zu Rate ziehen.

Der MicroSensor ist vor der Implantation bei Luftdruck auf Null zu stellen.

Die Spitze des MicroSensor Transducers muss während des gesamten Nullstellungsvorgangs feucht sein.

Die Spitze des MicroSensors oder des Ventrikelkatheters während der Nullstellung nicht senkrecht in ein Gefäß mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung tauchen, da die Transducer-Membran auf diese Weise einem höheren Druck als dem Luftdruck ausgesetzt ist, wodurch sich ein falscher Null-Referenzwert ergibt.

Eine manuelle Einstellung des Null-Referenzwertes des ICP EXPRESS Monitor- Transducers sollte nur vorgenommen werden, wenn der angezeigte Wert von dem auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses oder in den Patientenunterlagen verzeichneten Wert abweicht.

Wird der ICP EXPRESS Monitor ausgeschaltet, gehen die Alarmwerte für den mittleren ICP wieder auf die Standardwerte zurück (Niedrigst [LO]: 0 mmHg; Höchst [HI]: 20 mmHg).

Das ICP EXPRESS Kabel nicht im Autoklav sterilisieren. Für die Sterilisation des ICP EXPRESS Kabels ausschließlich Ethylenoxid verwenden.

Das ICP EXPRESS Kabel nicht in Flüssigkeit tauchen bzw. die Stecker oder Anschlüsse mit Flüssigkeit in Verbindung bringen. Das Kabel nicht verwenden, wenn die Anschlüsse feucht sind, da dies zu falschen Messergebnissen führen könnte.

Vor jeder Reinigung des ICP EXPRESS Monitors die Stromzufuhr des Gerätes unterbrechen.

Den ICP EXPRESS Monitor nicht sterilisieren.

Vor der Verwendung die Unversehrtheit des ICP EXPRESS Kabels überprüfen. Keine Kabel verwenden, die nicht den Vorschriften für Polwiderstände und Streuströme entsprechen.

Die Druckanzeigen des ICP EXPRESS Monitors und des externen Patientenmonitors können bei gleichzeitigem Einsatz mit elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten fehlerhaft sein.

Der Sensitivitätswahlschalter der rückwärtigen Bedienungstafel muß sich vor dem Anschließen an den Patientenmonitor in der richtigen Position befinden. Die Sensitivität nicht einstellen, während der Patientenmonitor angeschlossen ist, da dies zu fehlerhaften Druckanzeigen führen kann.

ICP EXPRESS Kabel nicht verwenden, wenn bei manueller Nullstellung oder bei Überprüfungen der Null-Referenz wiederholt ein Transducer-Null-Referenzwert von „-99“ auf dem ICP EXPRESS Monitor-Bildschirm angezeigt wird.

Internationale Symbole

Die auf dem ICP EXPRESS Monitor angebrachten internationalen Symbole sind folgendermaßen definiert:

Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung

ON (SCHALTKREISE)/STANDBY (SCHALTKREISE)

Typ CF-Geräte, gegen Defibrillatorentladungen geschützte unabhängige Stromzufuhr.

Beschreibung des ICP EXPRESS Monitors

Bedienungselemente der vorderen Bedienungstafel (siehe Abbildung 1)

ON/OFF-Schalter—Schaltet das Betriebssystem des ICP EXPRESS Monitors EIN bzw. AUS. **HINWEIS:** Bei Schalterstellung ON kann der ICP EXPRESS Monitor entweder mit Wechselstrom oder der internen Batterie betrieben werden. Ist das Gerät nicht an eine Wechselstromquelle angeschlossen, schaltet der ICP EXPRESS Monitor automatisch auf Batteriebetrieb.

PATIENTENMONITOR-NULLTASTE—Löst ein elektronisches 0 mmHg Referenzsignal zur Nullstellung des extern angeschlossenen Patientenmonitors aus.

PATIENTENMONITOR-20 mmHg-KALIBRIERUNGSTASTE—Löst ein elektronisches 20 mmHg Referenzsignal zur Kalibrierung des extern angeschlossenen Patientenmonitors aus.

PATIENTENMONITOR-100 mmHg-KALIBRIERUNGSTASTE—Löst ein elektronisches 100 mmHg Referenzsignal zur Kalibrierung des externen Patientenmonitors aus.

TRANSDUCER-NULLTASTE—Stellt den angeschlossenen MicroSensor Transducer auf Null. Der Null-Referenzwert des Transducers wird automatisch im permanenten Speicher des angeschlossenen ICP EXPRESS Kabels gespeichert.

MENU/ENTER-TASTE—Ruft die ICP EXPRESS Monitor-MENÜS auf bzw. BESTÄTIGT einen ausgewählten Anzeigeparameter, z. B. einen Alarmgrenzwert oder einen Null-Referenzwert.

PFEIL-NACH-OBEN-TASTE—Bewegt den Cursor auf dem MENÜ-Bildschirm nach OBEN bzw. ERHÖHT den Wert eines Anzeigeparameters, z. B. einen Alarmgrenzwert oder einen Null-Referenzwert.

PFEIL-NACH-UNTEN-TASTE—Bewegt den Cursor auf dem MENÜ-Bildschirm nach UNTEN bzw. VERRINGERT den Wert eines Anzeigeparameters, z. B. einen Alarmgrenzwert oder einen Null-Referenzwert.

ALARM-STUMM-TASTE [SUSPEND]—Schaltet die akustischen Signale des Alarms für den mittleren ICP für ca. zwei Minuten ab.

Anzeigefelder der vorderen Bedienungstafel

Wechselstrom-Anzeige [AC]
Leuchtet, wenn der ICP EXPRESS Monitor an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist.

Batterie-Anzeige [BATTERY]
Leuchtet, wenn der ICP EXPRESS Monitor ausschließlich über die interne Batterie betrieben wird.

Batterielade-Anzeige [BATTERY CHARGING]
Leuchtet, wenn der ICP EXPRESS Monitor an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist und das interne Ladegerät die Batterie wieder auflädt. Die Anzeige leuchtet auch noch, wenn die Batterie bereits vollständig wieder aufgeladen ist.

Anschlüsse der vorderen Bedienungstafel

ICP-Eingang
Das ICP EXPRESS Kabel ist an diese Steckdose anzuschließen, um eine direkte Schnittstelle mit dem CODMAN MicroSensor ICP-Transducer zu bilden.

Bedienungselemente der rückwärtigen Bedienungstafel (siehe Abbildung 2)

Anzeigeausleuchtung-ON/OFF-Schalter
Mit diesem Schalter kann die Ausleuchtung der Flüssigkristallanzeige der vorderen Bedienungstafel ein- bzw. ausgeschaltet werden (ON/OFF). Bei Batteriebetrieb des ICP EXPRESS Monitors kann die Ausleuchtung ausgeschaltet sein, um Energie zu sparen.

Wahlschalter für Patientenmonitor-Sensitivität
Mit diesem Schalter kann die Sensitivität des vom ICP EXPRESS Monitor an den externen Patientenmonitor übermittelten Ausgangssignals auf 5 μV/V/mmHg oder auf 40 μV/V/mmHg eingestellt werden. Bei der erstmaligen Inbetriebnahme des Geräts ist dieser Schalter standardmäßig auf 5 μV/V/mmHg eingestellt. Hinsichtlich der Anforderungen bestimmter Patientenmonitore an die Druckkanal-Sensitivität sind die Angaben des jeweiligen Herstellers zu beachten.

Anschlüsse der rückwärtigen Bedienungstafel

Patientenmonitor-Schnittstellenanschluss
Dieser Anschluss ist für kompatible Patientenmonitore unter Verwendung des entsprechenden CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabels gedacht. **ACHTUNG: CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabel nur mit den Patientenmonitoren verwenden, für die sie hergestellt und ausgelegt sind.**

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 28

Wechselstrom-Eingangsmodul
Dieses Modul dient als Anschluss für das Wechselstromkabel und als Zugang zu den internen Sicherungen. **WARNHINWEIS: Nicht versuchen, durch Verwendung eines drei- oder zweipoligen Adapters das Erdungsende am ICP EXPRESS Monitor zu umgehen. Das Gerät muss ordnungsgemäß geerdet sein, um die Sicherheit des Bedienungspersonals und des Patienten zu gewährleisten. Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn eine Verbindung mit einer Steckdose hergestellt wird, die als „Nur für Krankenhauszwecke" oder „Krankenhausgeeignet" ausgewiesen ist.**

Polklemme
Mit Hilfe der Polklemme kann der ICP EXPRESS Monitor an Ständer mit den standardmäßigen Durchmessern von 1,3 bis 3,8 cm montiert werden.

Griff
Erlaubt das Tragen des Geräts.

Stromkabelhalterung
Sichert die Befestigung des Wechselstromkabels am ICP EXPRESS Monitor und verhindert ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Kabels.

Anzeige (siehe Abbildung 3)

Intrakranialdruck
Die Anzeige des ICP EXPRESS Monitors zeigt die digitalen Werte des **mittleren** sowie des **systolischen** und **diastolischen** Intrakranialdrucks angegeben in Millimetern von Quecksilber (mmHg). Dabei wird der mittlere ICP durch die großen Ziffern in der Bildschirmmitte angezeigt, der systolische und diastolische ICP in kleineren Ziffern rechts unten im Bildschirm.

Alarm ON/OFF-Status
Die Anzeige Alarm ON/OFF befindet sich im mittleren oberen Teil des Bildschirms. Ist der Alarm EINGESCHALTET, werden der Höchst [HI]- oder Niedrigst [LO]-Alarm ausgelöst, sobald der mittlere ICP den Höchst [HI]-Grenzwert über- bzw. den Niedrigst [LO]-Grenzwert unterschreitet. Ist der Alarm AUSGESCHALTET, werden der Höchst [HI]- und der Niedrigst [LO]-Alarm unabhängig vom Wert des mittleren ICP nicht ausgelöst.

Alarmgrenzwerte
Die **Höchst [HI]-** und **Niedrigst [LO]-**Grenzwerte für den mittleren ICP-Alarm werden rechts oben im Bildschirm angezeigt. Die Standardwerte liegen bei 20 mmHg für den Höchst [HI]- und bei 0 mmHg für den Niedrigst [LO]-Grenzwert. Beide Werte können über MENÜ-Funktionen eingestellt werden.

Alarmsignale
Höchst [HI]- und Niedrigst [LO]-Grenzwerte des mittleren ICP: Die oben rechts im Bildschirm angezeigten Höchst [HI]- und Niedrigst [LO]-Grenzwerte blinken in invertierter Anzeige ca. einmal pro Sekunde, sobald der mittlere ICP den programmierbaren Höchst [HI]-Grenzwert über- bzw. den Niedrigst [LO]-Grenzwert unterschreitet. Wird der Alarm ausgelöst, ertönt außerdem im Sekundenrhythmus ein akustisches Signal.

BATTERIEENDE: Die Meldung **BAT. LOW** wird invertiert unten in der Mitte des Bildschirms angezeigt, wenn weniger als 15 Minuten Batteriezeit verbleiben. Darüber hinaus wird der Benutzer durch ein akustisches Signal im Minutenrhythmus auf das Batterieende aufmerksam gemacht.

Falsche Tastenbetätigung: Wird eine falsche Taste betätigt, ertönt ein dreifaches akustisches Signal.

Alarm STUMM
Das Alarm-STUMM-Symbol, , erscheint oben links im Bildschirm, wenn die Alarm-STUMM-Taste gedrückt wird. Durch Betätigen der Alarm-STUMM-Taste kann das akustische Signal des Alarms für den mittleren ICP für zwei Minuten ausgeschaltet werden. Nach Ablauf des Intervalls schaltet sich das akustische Signal automatisch wieder ein. Vor Ablauf des Intervalls kann das akustische Alarmsignal jederzeit vom Benutzer durch erneutes Betätigen der Alarm-STUMM-Taste wieder eingeschaltet werden.

Gebrauchsanweisung

Die folgenden Anweisungen beschreiben alle erforderlichen Arbeitsschritte für den Anschluss und den Betrieb des ICP EXPRESS Monitors mit dem CODMAN MicroSensor ICP-Transducer und einem externen Patientenmonitor (siehe Abbildung 4).

Stromanschluss

1. Ein krankenhausgeeignetes Wechselstromkabel an das Eingangsmodul der rückwärtigen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors anschließen. **HINWEIS:** Eine wahlweise montierbare Stromkabelhalterung wird mitgeliefert, um ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Wechselstromkabels zu verhindern (für genaue Montageanweisungen siehe Abschnitt Stromkabelhalterung). Das andere Ende des Kabels in eine Steckdose mit der entsprechenden Spannung (117 V Wechselstrom für Katalog-Nr. 82-6634; siehe entsprechende Spannungsangaben auf der rückwärtigen Bedienungstafel). Die **Wechselstrom [AC]-** und **Batterielade [BATTERY CHARGING]-**Anzeige der vorderen Bedienungstafel leuchten auf.

2. Den Schalter

betätigen, um den ICP EXPRESS Monitor einzuschalten. Es ertönt ein akustisches Signal. Der LCD-Bildschirm verdunkelt sich für einige Sekunden zur Überprüfung der Anzeigen. Danach erscheint auf dem ICP EXPRESS Monitor der Anfangsbildschirm.

3. Der ICP EXPRESS Monitor führt einige Sekunden lang Selbstdiagnosetests durch. Nach erfolgreichem Abschluss dieser Tests erscheint die Meldung **„NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)" [„Kein Transducer entdeckt (Anschlüsse überprüfen)"]**. Diese Meldung wird erst ausgeblendet, wenn ein Patientenmonitor oder Transducer an den ICP EXPRESS Monitor angeschlossen wird. **HINWEIS: Werden während der Selbsttests Fehler entdeckt, wird eine Fehlermeldung angezeigt. In diesem Fall nicht weiterarbeiten und entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.**

Anschließen des Patientenmonitors

1. Überprüfen, ob sich der Sensitivitätswahlschalter der rückwärtigen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors entsprechend der Sensitivität des Patientenmonitors in der richtigen Position befindet. Bei der Herstellung des Gerätes ist die Sensitivität auf 5 μV eingestellt (für genauere Informationen siehe Abschnitt Einstellung der Sensitivität des Patientenmonitors). **ACHTUNG: Der Sensitivitätswahlschalter der rückwärtigen Bedienungstafel muss sich vor dem Anschließen des Patientenmonitors in der richtigen Position befinden. Die Sensitivität nicht einstellen, während der Patientenmonitor angeschlossen ist, da dies zu ungenauen Druckanzeigen führen kann.**

2. Das entsprechende CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabel in den neunpoligen D-Anschluss auf der rückwärtigen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors stecken und die beiden Sicherungsschrauben festziehen, um ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Kabels zu vermeiden.

3. Das andere Ende des Patientenmonitor-Schnittstellenkabels am entsprechenden Druckkanal-Eingang des Patientenmonitors anschließen. **ACHTUNG: CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabel nur mit den Patientenmonitoren verwenden, für die sie hergestellt und ausgelegt sind.**

Nullstellung und Kalibrierung des Patientenmonitors

1. Bei Erfassen eines neuen Patientenmonitors veranlasst der ICP EXPRESS Monitor den Benutzer automatisch, den Patientenmonitor auf Null zu stellen. Dabei ist nach den Anweisungen des Monitorherstellers vorzugehen.

2. Zeigt der Patientenmonitor 0 mmHg an, die Taste

des ICP EXPRESS Monitors drücken, um fortzufahren. **ACHTUNG: Nicht weiterarbeiten, wenn der Patientenmonitor nicht ordnungsgemäß auf Null gestellt werden kann. Entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.**

3. Im Anschluss daran erscheinen auf dem Bildschirm des ICP EXPRESS Monitors automatisch Anweisungen für die Kalibrierung des Patientenmonitors. Je nach Eingabeaufforderung die Taste 20 oder 100 drücken, um ein **20 mmHg** bzw. ein **100 mmHg** elektronisches Referenzsignal für den Patientenmonitor auszulösen. Den 20 mmHg Kalibrierungs-Referenzwert verwenden, wenn die Druckanzeige des Patientenmonitors auf einen Bereich unter 100 mmHg eingestellt ist (z. B. –10 bis 20 mmHg oder 0 bis 40 mmHg). Der 100 mmHg Referenzwert eignet sich am besten zur Kalibrierung, wenn der Anzeigebereich größer als 100 mmHg ist (z. B. 0 bis 120 mmHg).

4. Bei Betätigung der Taste 20 überprüfen, ob der Patientenmonitor exakt 20 mmHg anzeigt. Bei Betätigung der Taste 100 überprüfen, ob der Patientenmonitor einen Wert zwischen 98 und 102 mmHg anzeigt. Es kann zu einer leichten Verzögerung (10 bis 15 Sekunden) kommen, ehe sich die Digitalanzeige des Patientenmonitors stabilisiert. Zeigt der Monitor nicht den gewünschten Wert an, die Anweisungen des Monitorherstellers zur Kalibrierung des Druckkanals bzw. zur Regulierung der Signalverstärkung zu Rate ziehen. (Einige Patientenmonitore verfügen nicht über diese Funktion.) **ACHTUNG: Nicht mehr verwenden, wenn der Patientenmonitor nicht ordnungsgemäß auf den ICP EXPRESS Monitor kalibriert werden kann. Entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.**

5. Nach Abschluss der Kalibrierung des Patientenmonitors die Taste MENU ENTER drücken, um fortzufahren.

Anschließen des Transducers

ACHTUNG: Vor Einsatz des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung des CODMAN MicroSensor ICP-Transducer Ausrüstungssatzes lesen.

ACHTUNG: Ausschließlich CODMAN MicroSensor ICP-Transducer für die Intrakranialdruck-Messungen verwenden.

ACHTUNG: Vor der Verwendung die Unversehrtheit des ICP EXPRESS Kabels überprüfen. Keine Kabel verwenden, die nicht den Vorschriften für Polwiderstände und Streuströme entsprechen.

ACHTUNG: Das ICP EXPRESS Kabel nicht im Autoklav sterilisieren. Für die Sterilisation des ICP EXPRESS Kabels ausschließlich Ethylenoxid verwenden.

1. Das vierpolige Ende des ICP EXPRESS Kabels (Katalog-Nr. 82-6636) an den weißen Anschluss des CODMAN MicroSensor ICP-Transducers anschließen.

2. Die weißen Markierungen auf dem Stecker des ICP EXPRESS Kabels und dem Anschluss der vorderen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors ausrichten. Den Stecker in die Fassung einführen, bis er sichtbar einrastet und ein entsprechendes Klicken zu hören ist. Dies bedeutet, dass eine feste Verbindung der Anschlüsse hergestellt ist. (**HINWEIS:** Um das ICP EXPRESS Kabel vom ICP EXPRESS Monitor zu lösen, den Stecker in der Nähe der weißen Markierung ergreifen und beim Herausziehen eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn ausführen.)

Nullstellung des Transducers

Bei Erfassen eines neuen Transducers zeigt der ICP EXPRESS Monitor automatisch Anweisungen für die Nullstellung des Transducers an.

ACHTUNG: Der MicroSensor ist vor der Implantation bei Luftdruck auf Null zu stellen.

ACHTUNG: Die Spitze des MicroSensor Transducers muss während des gesamten Nullstellungsvorgangs feucht sein.

1. Ca. 7,6 cm der Spitze des MicroSensors bzw. des Ventrikelkatheters in die markierte Vertiefung der sterilen Verpackung legen. Steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung in die Vertiefung gießen, bis der MicroSensor bzw. der Ventrikelkatheter gerade bedeckt ist. **ACHTUNG: Die Spitze des MicroSensors oder des Ventrikelkatheters nicht senkrecht in ein Gefäß mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung tauchen, da die Transducer-Membran auf diese Weise einem höheren Druck als dem Luftdruck ausgesetzt ist, wodurch sich ein falscher Null-Referenzwert ergibt.**

2. Während die Spitze des MicroSensors bzw. des Ventrikelkatheters flach im sterilen Wasser oder der Kochsalzlösung liegt, die Taste ZERO auf der vorderen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors drücken. Während der Nullstellung erscheint auf dem Bildschirm die Meldung **„TRANSDUCER ZEROING IN PROCESS (PLEASE WAIT)" [„Transducer Nullstellung wird bearbeitet (bitte warten)"]**.

3. Nach erfolgreicher Beendung des Nullstellungsvorgangs zeigt der ICP EXPRESS Monitor den dreistelligen Null-Referenzwert des MicroSensors an. **Den angezeigten Null-Referenzwert zur späteren Verwendung auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses sowie in den Patientenunterlagen notieren.**

HINWEIS: Nach Abschluss des Nullstellungsvorgangs wird der Null-Referenzwert des MicroSensors automatisch im integrierten Speicherelement des angeschlossenen ICP EXPRESS Kabels gespeichert. Durch diese Speicherung des Null-Referenzwertes kann der Patient an einen anderen ICP EXPRESS-Monitor angeschlossen werden, ohne dass der Null-Referenzwert auf dem neuen Gerät manuell eingestellt werden müsste. Diese Funktion kann allerdings nur genutzt werden, wenn das ursprüngliche ICP EXPRESS Kabel beim Anschluss des Patienten an ein anderes Überwachungssystem beibehalten wird. Wird das Kabel gewechselt, muss der Null-Referenzwert auf dem neuen ICP EXPRESS Monitor manuell auf den Wert, der auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses bzw. in den Patientenunterlagen verzeichnet wurde, eingestellt werden.

4. Kann der Transducer nicht auf Null gestellt werden, erscheint die Meldung **„TRANSDUCER ZEROING ERROR" [„Transducer Nullstellungsfehler"]**. Überprüfen, ob die Spitze des MicroSensors bzw. des Ventrikelkatheters noch flach im sterilen Wasser bzw. der Kochsalzlösung liegt, und anschließend die Taste ZERO drücken, um den Fehler zu löschen und den Nullstellungsvorgang erneut zu beginnen. Lässt sich der Fehler nicht beheben, den Transducer nicht mehr verwenden und entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.

5. Nach Aufzeichnung des Null-Referenzwertes auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses oder in den Patientenunterlagen die Taste MENU ENTER drücken, um fortzufahren.

6. Der ICP EXPRESS Monitor arbeitet jetzt im Standard-Anzeigemodus. Der MicroSensor kann nun implantiert werden.

Alarmfunktionen

Änderung der Alarmgrenzwerte

Die Standardwerte für den **Höchst [HI]-** und **Niedrigst [LO]-**Grenzwert des mittleren ICP liegen bei **20 mmHg** bzw. **0 mmHg.** Die folgenden Anweisungen beschreiben die Vorgehensweise für die Änderung dieser Werte.

1. Im Standard-Anzeigemodus die Taste MENU ENTER drücken, um in das Hauptmenü zu gelangen.

2. Den Cursor mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ in die Zeile **SET ALARM LIMITS [Alarmgrenzen einstellen]** bewegen und Taste MENU ENTER drücken. Der **Höchst [HI]-**Grenzwert wird über dem Wert des mittleren ICP angezeigt.

3. Mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ den **Höchst [HI]-**Grenzwert auf den gewünschten Wert einstellen. Taste MENU ENTER drücken, um den Wert zu bestätigen. Der **Niedrigst [LO]-**Grenzwert wird über dem Wert des mittleren ICP angezeigt.

4. Mit Hilfe der Tasten oder den **Niedrigst [LO]**-Grenzwert auf den gewünschten Wert einstellen. Taste drücken, um den Wert zu bestätigen und in den Standard-Anzeigemodus zurückzukehren.

HINWEIS: Wird der ICP EXPRESS Monitor AUSGESCHALTET, stellen sich die Grenzwerte wieder auf ihre Standardwerte ein (Höchst [HI]: 20 mmHg; Niedrigst [LO]: 0 mmHg).

Ein- und Ausschalten des Alarms

1. Im Standard-Anzeigemodus die Taste MENU ENTER drücken, um das Hauptmenü aufzurufen.

2. Den Cursor mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ in die Zeile **TURN ALARM ON [Alarm einschalten]** oder **TURN ALARM OFF [Alarm ausschalten]** bewegen.

3. Die Taste MENU ENTER drücken, um die neue Alarmeinstellung zu bestätigen und in den Standard-Anzeigemodus zurückzukehren. Die neue Alarmeinstellung wird in der Mitte oben auf dem Bildschirm angezeigt.

Manuelle Funktionen

Folgende zusätzliche Funktionen können während einer laufenden ICP-Überwachung genutzt werden:

Einstellung des Transducer-Null-Referenzwertes

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Vorgehensweise für eine manuelle Einstellung des Null-Referenzwertes des angeschlossenen MicroSensors. **ACHTUNG: Der Null-Referenzwert des ICP EXPRESS Monitor- Transducers sollte nur dann manuell eingestellt werden, wenn der Wert von dem auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses oder in den Patientenunterlagen verzeichneten Wert abweicht.**

1. Im Standard-Anzeigemodus die Taste MENU ENTER drücken, um in das Hauptmenü zu gelangen.

2. Den Cursor mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ in die Zeile **MANUAL ZERO [Manuell Null]** bewegen und die Taste MENU ENTER drücken.

3. Den Cursor mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ in die Zeile **ADJUST REFERENCE [Referenz einstellen]** bewegen und die Taste MENU ENTER drücken.

4. Mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ den dreistelligen Null-Referenzwert einstellen, bis er mit dem auf dem Gehäuse des MicroSensor Anschlusses oder in den Patientenunterlagen verzeichneten Wert übereinstimmt.

5. Die Taste MENU ENTER drücken, um den Null-Referenzwert einzugeben und in den Standard-Anzeigemodus zurückzukehren. Der Null-Referenzwert wird automatisch im internen Speicher des ICP EXPRESS Kabels aktualisiert.

Erneute Nullstellung des Patientenmonitors

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Vorgehensweise für die erneute manuelle Nullstellung des Patientenmonitors.

1. Im Standard-Anzeigemodus die Taste 0 auf der vorderen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors drücken.

2. Warten, bis sich die Anzeige des externen Patientenmonitors stabilisiert hat. Zeigt der Monitor nicht 0 mmHg an, eine Nullstellung des Patientenmonitors entsprechend den Anweisungen des Herstellers vornehmen. **ACHTUNG: Nicht mehr verwenden, wenn der Patientenmonitor nicht ordnungsgemäß auf Null gestellt werden kann. Entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.**

3. Die Taste MENU ENTER drücken, um die Patientenüberwachung fortzusetzen.

Rekalibrierung des Patientenmonitors

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Vorgehensweise für die manuelle Rekalibrierung des Patientenmonitors.

1. Auf der vorderen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors die Taste 20 oder 100 drücken.

2. Bei Betätigung der Taste 20 überprüfen, ob der Patientenmonitor exakt **20 mmHg** anzeigt. Bei Betätigung der Taste 100 überprüfen, ob der Patientenmonitor einen Wert zwischen **98 und 102 mmHg** anzeigt. Es kann zu einer leichten Verzögerung (10 bis 15 Sekunden) kommen, ehe sich die Digitalanzeige des Patientenmonitors stabilisiert. Zeigt der Monitor nicht den gewünschten Wert an, die Anweisungen des Monitorherstellers zur Kalibrierung des Druckkanals bzw. zur Regulierung der Signalverstärkung zu Rate ziehen. (Einige Patientenmonitore verfügen nicht über diese Funktion.) **ACHTUNG: Nicht mehr verwenden, wenn der Patientenmonitor nicht ordnungsgemäß auf den ICP EXPRESS Monitor kalibriert werden kann. Entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.**

3. Die Taste MENU ENTER drücken, um die Patientenüberwachung fortzusetzen.

Auswechseln von Systemkomponenten während der Überwachung

Die im folgenden beschriebene Vorgehensweise muss eingehalten werden, wenn eine Komponente des ursprünglichen ICP-Patientenüberwachungssystems, d. h. der ICP EXPRESS Monitor, das ICP EXPRESS Kabel oder der Patientenmonitor, während der Patientenüberwachung ausgewechselt oder ersetzt wird.

Anschließen an einen neuen Patientenmonitor

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Vorgehensweise für das Anschließen des ICP EXPRESS Monitors an einen neuen Patientenmonitor während einer laufenden Patientenüberwachung. (Beispiel: Der ICP EXPRESS Monitor wurde ursprünglich mit einem Patientenmonitor im Operationssaal in Betrieb genommen. Der Patient wird auf die Intensivstation verlegt, wo der ICP EXPRESS Monitor an einen neuen Patientenmonitor angeschlossen werden muss.)

1. Das CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabel vom ursprünglichen Patientenmonitor lösen.

2. Ist das Schnittstellenkabel des ursprünglichen Patientenmonitors nicht kompatibel mit dem neuen Patientenmonitor, d. h. stammt der neue Patientenmonitor von einem anderen Hersteller bzw. handelt es sich um ein anderes Modell, das Kabel an der rückwärtigen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors lösen und durch ein entsprechendes kompatibles Kabel ersetzen. **ACHTUNG: CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabel nur mit den Patientenmonitoren verwenden, für die sie hergestellt und ausgelegt sind.**

3. Überprüfen, ob sich der Sensitivitätswahlschalter der rückwärtigen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors entsprechend der Sensitivität des neuen Patientenmonitors in der richtigen Position befindet. Bei erstmaliger Inbetriebnahme des Geräts ist die Sensitivität standardmäßig auf 5 μV eingestellt. **ACHTUNG: Der Sensitivitätswahlschalter der rückwärtigen Bedienungstafel muss sich vor dem Anschließen des Patientenmonitors in der richtigen Position befinden. Die Sensitivität nicht einstellen, während der Patientenmonitor angeschlossen ist, da dies zu ungenauen Druckanzeigen führen kann.**

4. Das Patientenmonitor-Schnittstellenkabel an den entsprechenden Druckkanaleingang am neuen Patientenmonitor anschließen.

5. Für die **Nullstellung und Kalibrierung** des neuen Patientenmonitors die Anweisungen weiter oben im Abschnitt Gebrauchsanweisung befolgen.

Anschließen an eine neue ICP EXPRESS-Einheit

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Vorgehensweise für das Anschließen des Patienten an eine neue ICP EXPRESS-Einheit während laufender Patientenüberwachung. (Beispiel: Der Patient war an eine ICP EXPRESS-Einheit im Operationssaal angeschlossen und wird nun auf die Intensivstation verlegt, wo der ICP EXPRESS Monitor durch die ICP EXPRESS-Einheit der Intensivstation ersetzt wird.)

1. Sowohl das Patientenmonitor-Schnittstellenkabel als auch das ICP EXPRESS Kabel von den Anschlüssen der vorderen und rückwärtigen Bedienungstafel des ursprünglichen ICP EXPRESS Monitors lösen.

2. Beide Kabel an den neuen ICP EXPRESS Monitor anschließen. Beim Anschließen an einen neuen Patientenmonitor sicherstellen, dass das Patientenmonitor-Schnittstellenkabel für den neuen Patientenmonitor ausgelegt ist.

3. Für die **Nullstellung und Kalibrierung** des neuen Patientenmonitors die Anweisungen weiter oben im Abschnitt Gebrauchsanweisung befolgen.

4. Durch eine entsprechende Eingabeaufforderung des neuen ICP EXPRESS Monitors wird der Benutzer zum **ACCEPT [Akzeptieren]** oder **ADJUST [Einstellen]** des Null-Referenzwerts aufgefordert, der im angeschlossenen ICP EXPRESS Kabel gespeichert ist. Den angezeigten dreistelligen Null-Referenzwert mit dem auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses oder in den Patientenunterlagen verzeichneten Wert vergleichen. (Die Null-Referenzwerte sollten übereinstimmen, wenn das ursprüngliche ICP EXPRESS Kabel beibehalten wurde.) Stimmen

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 31

die Werte **überein,** den Cursor auf die Option **ACCEPT REFERENCE [Referenz akzeptieren]** auf dem Bildschirm des ICP EXPRESS Monitors positionieren und die Taste MENU ENTER drücken, um fortzufahren.

5. Stimmt der angezeigte Null-Referenzwert **nicht** mit dem auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses oder in den Patientenunterlagen verzeichneten Wert überein, den Cursor auf der Option **ADJUST REFERENCE [Referenz einstellen]** positionieren und die Taste MENU ENTER drücken. Den Null-Referenzwert mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ einstellen, bis er mit dem auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses oder in den Patientenunterlagen verzeichneten Wert übereinstimmt und die Taste MENU ENTER drücken, um den Wert einzugeben. Der im ICP EXPRESS Kabel gespeicherte Wert wird automatisch durch den neuen Referenzwert ersetzt.

Auswechseln des ICP EXPRESS Kabels

Codman empfiehlt, das während der ursprünglichen Transducer-Nullstellung verwendete ICP EXPRESS Kabel für den gesamten Zeitraum der Patientenüberwachung beizubehalten. Sollte ein Auswechseln dennoch erforderlich sein, ist die folgende Vorgehensweise einzuhalten:

1. Das ursprüngliche ICP EXPRESS Kabel vom MicroSensor und vom ICP EXPRESS Monitor lösen. Auf dem ICP EXPRESS Monitor wird die Meldung **„NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)" [„Kein Transducer entdeckt (Anschlüsse überprüfen)"]** angezeigt.

2. Das neue ICP EXPRESS Kabel an den MicroSensor und den ICP EXPRESS Monitor anschließen. **ACHTUNG: Vor der Verwendung die Unversehrtheit des ICP EXPRESS Kabels überprüfen. Keine Kabel verwenden, die nicht den Vorschriften für Polwiderstände und Streuströme entsprechen.**

3. Nach dem Anschließen des Patientenmonitors wird der Benutzer durch eine Eingabeaufforderung des ICP EXPRESS Monitors aufgefordert, den Patientenmonitor, wie im Abschnitt Gebrauchsanweisung beschrieben, auf **Null** zu stellen und zu **kalibrieren.**

4. Durch eine entsprechende Eingabeaufforderung des ICP EXPRESS Monitors wird der Benutzer zum **ACCEPT [Akzeptieren]** oder **ADJUST [Einstellen]** des Null-Referenzwerts aufgefordert, der im neuen ICP EXPRESS Kabel gespeichert ist. Da es sich um ein neues ICP EXPRESS Kabel handelt, stimmt der Null-Referenzwert nicht mit dem auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses oder in den Patientenunterlagen verzeichneten Wert überein. Um den Null-Referenzwert einzustellen, den Cursor auf **ADJUST REFERENCE [Referenz einstellen]** positionieren und die Taste MENU ENTER drücken. Den Null-Referenzwert mit Hilfe der Tasten ▲ oder ▼ einstellen, bis er mit dem auf dem Gehäuse des MicroSensor-Anschlusses oder in den Patientenunterlagen verzeichneten Wert übereinstimmt und die Taste MENU ENTER drücken, um den Null-Referenzwert einzugeben und die Patientenüberwachung fortzusetzen.

Einstellung der Sensitivität des Patientenmonitors

Der ICP EXPRESS Monitor kann als Schnittstelle für externe Patientenmonitore mit einer invasiven piezoresistenten Drucksensitivität des Transducers von 5 µV/Vex/mmHg oder 40 µV/Vex/mmHg verwendet werden. Da die meisten Patientenmonitore mit einer Transducer-Sensitivität von 5 µV arbeiten, ist der Sensitivitätswahlschalter der rückwärtigen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors bei dessen Herstellung standardmäßig auf 5 µV eingestellt. Um das Monitor-Ausgangssignal auf 40 µV zu erhöhen (als Schnittstelle für einen Monitor mit einer Transducer-Sensitivität von 40 µV), einen feinen Schraubenzieher in den Schlitz des Schalters einsetzen und im Uhrzeigersinn um eine Position drehen. Um das Gerät wieder auf 5 µV einzustellen, den Schalter mit Hilfe eines feinen Schraubenziehers um eine Position gegen den Uhrzeigersinn bewegen (siehe Abbildung 5).

Batteriebetrieb

Der ICP EXPRESS Monitor verfügt über eine interne Batterie, mit der er ca. 3 Stunden betrieben werden kann.

Die Batterie lädt sich wieder auf, sobald der ICP EXPRESS Monitor an eine entsprechende Wechselstromquelle angeschlossen ist, selbst wenn das Betriebssystem ausgeschaltet ist. Die **Batterielade-**Anzeige **[BATTERY CHARGING]** rechts unten auf der vorderen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors leuchtet und zeigt an, dass die Batterie aufgeladen wird. Die Ladezeit für eine vollständig entladene Batterie beträgt ca. 12 Stunden. Entsprechend kürzer ist die Ladezeit, wenn die Batterie nicht vollständig entladen ist. **HINWEIS: Die Batterielade-Anzeige [BATTERY CHARGING] leuchtet auch noch, wenn die Batterie bereits vollständig aufgeladen ist.**

Bei Stromausfall schaltet der ICP EXPRESS Monitor automatisch auf Batteriebetrieb, ohne dass der Betrieb des Gerätes beeinträchtigt wird. Verbleiben weniger als 15 Minuten Batteriezeit, wird die Meldung **BAT. LOW** invertiert unten in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Darüber hinaus wird der Benutzer durch ein akustisches Signal im Minutenrhythmus auf das Batterieende aufmerksam gemacht. Sobald der Batterieende-Alarm ausgelöst wurde, sollte der ICP EXPRESS Monitor schnellstmöglich an eine entsprechende Wechselstromquelle angeschlossen werden. Der ICP EXPRESS Monitor schaltet sich automatisch aus, wenn die Batterie vollständig entladen ist. Kommt es während laufender ICP-Überwachung zu einem automatischen Abschalten des ICP EXPRESS Monitors, das Gerät an eine entsprechende Stromquelle anschließen und den Schalter ON OFF drücken, um es wieder einzuschalten. Der Benutzer wird dann durch eine Bildschirmanzeige aufgefordert, den Patientenmonitor auf Null zu stellen und zu kalibrieren sowie die Transducer-Einstellung des angeschlossenen MicroSensors zu überprüfen. **HINWEIS: Nach einem Abschalten wegen Batterieentladung gehen der Höchst [HI]- und Niedrigst [LO]-Grenzwert des Alarms für den mittleren ICP auf ihre Standardwerte zurück (Höchst [HI]: 20 mmHg; Niedrigst [LO]: 0 mmHg).** Der ICP EXPRESS Monitor sollte mindestens 12 Stunden an eine Stromquelle angeschlossen bleiben, um die Batterie wieder vollständig aufzuladen.

WICHTIGE INFORMATION ZUR WARTUNG DER BATTERIE!

Folgende Hinweise sind zur optimalen Wartung der aufladbaren ICP EXPRESS Monitor-Batterie zu befolgen:

1. Ist die Batterie vollständig leer, innerhalb von sieben Tagen mindestens 12 Stunden lang aufladen.

2. Wird die Einheit nicht regelmäßig benutzt, alle sechs Monate mindestens 12 Stunden lang aufladen.

Das Aufladen erfolgt automatisch, sobald die Einheit an eine Stromquelle angeschlossen wird. Werden diese Hinweise nicht beachtet, kann dies die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigen.

Auswechseln der Sicherung

1. Den ICP EXPRESS Monitor ausschalten und das Netzkabel von der rückwärtigen Bedienungstafel lösen. **WARNHINWEIS: Vor dem Auswechseln der Sicherung den ICP EXPRESS Monitor von sämtlichen Stromquellen lösen.**

2. Um die Sicherungshalterung zu entfernen, einen feinen Schraubenzieher oder einen anderen feinen, spitzen Gegenstand in die Schlitze auf beiden Seiten der Abdeckung stecken und vorsichtig von der Bedienungstafel wegdrücken, bis die Abdeckung teilweise herausspringt. Die Sicherungshalterung gerade herausziehen, um die Sicherungen freizulegen (siehe Abbildung 6).

3. Die Sicherungen durch senkrechtes Herausziehen aus der Sicherungshalterung entfernen.

4. Die Sicherungen durch Sicherungen gleichen Typs und gleicher Leistung auswechseln, wie auf der rückwärtigen Bedienungstafel angegeben. Für das Modell 82-6634 5 x 20 mm, 0,25 A, 250 V Verzögerungssicherungen Typ SB oder T verwenden.

5. Die Sicherungshalterung durch festes Drücken, bis sie auf beiden Seiten einrastet, wieder in die Steckdose einsetzen. Die Sicherungshalterung ist so angepasst, dass ein falsches Einsetzen ausgeschlossen ist.

HINWEIS: Brennen die Sicherungen erneut durch, entsprechend qualifiziertes technisches Personal zu Rate ziehen.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 32

Stromkabelhalterung

Eine abnehmbare Stromkabelhalterung wird mitgeliefert. Bei richtiger Montage verhindert diese Halterung ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Stromkabels.

WARNHINWEIS: Das Wechselstromkabel aus der Netzsteckdose ziehen, bevor die Halterung montiert oder entfernt wird.

1. Mit Hilfe eines Kreuzschraubenziehers die Schraube unmittelbar unterhalb des Eingangsmoduls an der rückwärtigen Bedienungstafel des ICP EXPRESS Monitors entfernen (siehe Abbildung 7-1). Die Schraube AUFBEWAHREN; sie wird in Schritt 4 wieder eingesetzt.

2. Das Wechselstromkabel wie in Abbildung 7-2 dargestellt in das Eingangsmodul einsetzen.

3. Den U-förmigen Teil der Halterung wie in Abbildung 7-3 dargestellt um den Stromkabelstecker legen. Das Loch in der Halterung nach dem Schraubenloch unmittelbar unterhalb des Eingangsmoduls ausrichten.

4. Die Schraube durch das Loch in der Halterung wieder in ihre ursprüngliche Position unmittelbar unterhalb des Eingangsmoduls einsetzen. **Ist die Halterung montiert, kann das Stromkabel nicht mehr vom ICP EXPRESS Monitor entfernt werden, ohne vorher die Halterung zu entfernen.**

ICP EXPRESS Kabel

Der ICP EXPRESS Monitor wird mit einem ICP EXPRESS Kabel für den Anschluss an CODMAN MicroSensor ICP-Transducer geliefert (siehe Abbildung 8). **ACHTUNG: Ausschließlich CODMAN ICP EXPRESS Kabel verwenden, um den MicroSensor an den ICP EXPRESS Monitor anzuschließen.** Das ICP EXPRESS Kabel ist auch separat erhältlich (Katalog-Nr. 82-6636).

Das ICP EXPRESS Kabel ist wiederverwendbar und wird nicht steril geliefert (für genauere Informationen siehe Abschnitt Sterilisation). **ACHTUNG: Das ICP EXPRESS Kabel NICHT IM AUTOKLAV STERILISIEREN. Für die Sterilisation des ICP EXPRESS Kabels ausschließlich Ethylenoxid verwenden.**

Das ICP EXPRESS Kabel verfügt über ein integriertes permanentes Speicherelement (EEPROM) zur Speicherung des Null-Referenzwertes angeschlossener MicroSensoren. Der ICP EXPRESS Monitor speichert den Null-Referenzwert automatisch im Kabel, wenn die Nullstellung des Transducers erfolgt ist. Durch diese Speicherung des Null-Referenzwertes entfällt eine erneute manuelle Einstellung des Null-Referenzwertes, wenn der Patient an einen anderen Monitor bzw. eine andere ICP EXPRESS-Einheit angeschlossen wird, solange das ursprünglich verwendete ICP EXPRESS Kabel beibehalten wird. Wird das ICP EXPRESS Kabel beim Anschluss an andere Geräte gewechselt, muss der gespeicherte Null-Referenzwert mit Hilfe der manuellen Nullstellungsfunktion des ICP EXPRESS Monitors erneut eingestellt werden.

Bei jeder Nullstellung eines neuen MicroSensors bzw. bei manueller Einstellung des Null-Referenzwertes löscht der ICP EXPRESS Monitor den vorher gespeicherten Null-Referenzwert und speichert einen neuen Wert im ICP EXPRESS Kabel. Das Speicherelement im Kabel ist so ausgelegt, dass über eine Million Lösch- und Speichervorgänge durchgeführt werden und die Daten über mehrere Jahre gespeichert bleiben können. **HINWEIS:** Zeigt der ICP EXPRESS Monitor bei manueller Nullstellung oder bei einer Überprüfung der Null-Referenz einen Null-Referenzwert von „-99“ an, so deutet dies auf einen Lesefehler des EEPROM-Schaltkreises des ICP EXPRESS Monitors hin. Ursache dafür kann ein zufälliger Abstimmungsfehler des ICP EXPRESS Monitors sein, der durch das Wählen des Feldes ADJUST REFERENCE [Referenz einstellen] im Menü und anschließender manueller Einstellung der Null-Referenz auf den richtigen Wert korrigiert werden kann. Solch ein Fehler kann jedoch auch auf eine Fehlfunktion des EEPROM-Schaltkreises des ICP EXPRESS Kabels aufgrund altersbedingter oder mechanischer Abnutzungserscheinungen zurückzuführen sein. **ACHTUNG: ICP EXPRESS Kabel nicht verwenden, wenn bei manueller Nullstellung oder bei Überprüfungen der Null-Referenz ständig ein Transducer-Null-Referenzwert von „-99“ auf dem ICP EXPRESS Monitor-Bildschirm angezeigt wird.**

ACHTUNG: Das ICP EXPRESS Kabel NICHT in Flüssigkeit tauchen bzw. die Stecker oder Anschlüsse mit Flüssigkeit in Verbindung bringen. Das Kabel nicht verwenden, wenn die Anschlüsse feucht sind, da dies zu falschen Messergebnissen führen könnte.

ACHTUNG: Vor der Verwendung die Unversehrtheit des Kabels überprüfen. Keine Kabel verwenden, die nicht den Vorschriften für Polwiderstände und Streuströme entsprechen.

Die Unversehrtheit des ICP EXPRESS Kabels sollte von entsprechend qualifiziertem technischen Personal überprüft werden. Das Kabel sollte hinsichtlich der Polwiderstände und Streuströme regelmäßig geprüft werden.

Polwiderstände können mit einem Widerstandsmesser gemessen werden. Die Widerstände zwischen den Polen 1–1, 2–2, 3–3 und 4–4 dürfen nicht mehr als ein Ohm betragen (siehe Abbildung 8).

Streuströme können mit einem Widerstandsmesser gemessen werden. Widerstände im offenen Schaltkreis zwischen den Polen 1, 2, 3, 4 (inklusive) und allen anderen zugänglichen Polen an dem Ende des Kabels, das an den ICP EXPRESS Monitor angeschlossen wird, messen. Die Widerstände im offenen Schaltkreis müssen mindestens 300 MΩ betragen.

Technische Spezifikationen

Druckkanal

Betriebsbereich:	–50 bis 250 mmHg
Transducer-Erregerspannung:	5 V Gleichstrom, ±2,6 %
Transducer-Sensitivität (Verstärkung):	5 µV/V/mmHg
Eingangsimpedanz:	10 MΩ
Frequenzverhalten:	0 bis 200 Hz (–3 dB)
Nullbereich:	±100 mmHg (automatische Drucktaste)
Abweichung:	<0,1 mmHg/°C (ohne Transducer)
Druckanzeige-Genauigkeit:	±1 % der Anzeige bzw. 1 mmHg, je nachdem welcher Wert höher ist (ohne Transducer)
Druckanzeige-Auflösung:	1 mmHg
Isolierung:	gegen Erdungsstromkreise mit >4000 Vrms isoliert
Streustrom:	<10 µA bei 117 V Wechselstrom, 50 bis 60 Hz

Alarmsignale

Alarmparameter:	mittlerer ICP
Niedrigst [LO]-Grenzwert, Standardwert:	0 mmHg (programmierbar)
Höchst [HI]-Grenzwert, Standardwert:	20 mmHg (programmierbar)
Niedrigst [LO]-Grenzwertbereich:	–50 bis 250 mmHg, in Inkrementen von 1 mmHg
Höchst [HI]-Grenzwertbereich:	–50 bis 250 mmHg, in Inkrementen von 1 mmHg

Schnittstelle des externen Patientenmonitors

Ausgangssignal-Sensitivität:	5 µV/Vex/mmHg oder 40 µV/Vex/mmHg (vom Benutzer entsprechend der Erregerspannung des Patientenmonitors zu wählen)
Ausgangssignal-Genauigkeit:	±1 mmHg bzw. 1 %, je nachdem welcher Wert höher ist (ohne Transducer)
Referenzsignale:	0, 20 und 100 mmHg
Eingangsimpedanz:	350 bis 500 Ω
Quellenimpedanz:	350 Ω
Frequenzverhalten:	0 bis 200 Hz (–3 dB)

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 33

Empfohlene Spezifikationen für den externen Patientenmonitor

Erregerspannungsbereich:	0,5 bis 10,0 V Gleichstrom oder Vrms Wechselstrom
Erregerspannungsfrequenz:	Gleichstrom bis 5000 Hz
Transducer-Sensitivität (Verstärkung):	5 µV/Vex/mmHg oder 40 µV/Vex/mmHg
Abweichung:	<0,1 mmHg/°C
Nullbereich:	mindestens ±100 mmHg
Frequenzverhalten:	mindestens 10 Hz
Streustrom:	<10 µA bei 117 V Wechselstrom, 60 Hz
Isolierung:	gegen Erdungsstromkreise mit 4000 Vrms isoliert

Anzeige

Typ:	Flüssigkristallanzeige (LCD)
Anzeigebereich:	5,6 x 3,8 cm
Matrixgröße:	128 x 64 Pixel
Ausleuchtung:	Blaugrün Elektroluminiszent (EL)
Blickwinkel:	±30°

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur:	5 °C bis 45 °C
Lagertemperatur:	–10 °C bis 65 °C
Relative Feuchte für Betrieb/Stillstand:	5 % bis 90 % (nicht kondensierend)

Abmessungen

Größe:	Höhe: 15,5 cm Breite: 8,9 cm Tiefe: 15,7 cm
Gewicht:	2,15 kg

Leistungsbedarf

Eingangsspannung:	86 bis 130 V Wechselstrom, 50 bis 60 Hz

Batteriebetrieb

Typ:	Bleisäure, wiederaufladbar
Betriebszeit:	3 Stunden nominal (vollständig geladene neue Batterie)
Aufladedauer:	<12 Stunden (für gänzlich entladene Batterie)
Batterieende-Alarm:	<15 Minuten Restdauer

Sicherheit

Der ICP EXPRESS Monitor entspricht den folgenden Richtlinien:

IEC 60601-1 Medizinische Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit
EN 60601-1-2 (2001) Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

Reinigung

Der ICP EXPRESS Monitor und das ICP EXPRESS Kabel können mit einem sauberen Tuch, das mit 70 %igem Isopropylalkohol oder einem milden Krankenhaus-Reinigungsmittel bzw. Bakterizid angefeuchtet ist, gereinigt werden.

ACHTUNG: Den ICP EXPRESS Monitor oder das ICP EXPRESS Kabel NICHT in Flüssigkeit tauchen bzw. die Stecker oder Anschlüsse mit Flüssigkeit in Verbindung bringen. Das Kabel nicht verwenden, wenn die Anschlüsse feucht sind, da dies zu falschen Messergebnissen führen könnte.

ACHTUNG: Vor jeder Reinigung des ICP EXPRESS Monitors die Stromzufuhr unterbrechen.

Sterilisation

ACHTUNG: Den ICP EXPRESS Monitor NICHT STERILISIEREN.

ACHTUNG: Das ICP EXPRESS Kabel NICHT IM AUTOKLAV STERILISIEREN. Für die Sterilisation des ICP EXPRESS Kabels ausschließlich Ethylenoxid verwenden.

Das ICP EXPRESS Kabel kann mit Ethylenoxid sterilisiert werden. Folgende Parameter werden für die Sterilisation mit Ethylenoxid empfohlen:

Temperatur:	54,4 °C
Sterilisationszeit:	2 Std.
Trocknen:	8 Std. bei 48,8 °C

Die Anweisungen des Sterilisationsmittel-Herstellers in Bezug auf richtige Zeiten, Temperaturen und Druckeinstellungen beachten.

Kundendienst und Reparatur

Bei erforderlichen Kundendienst- oder Reparaturarbeiten bzw. für Ersatzteile wenden Sie sich außerhalb der USA bitte an Ihre Codman-Vertretung vor Ort.

Bei erforderlichen Kundendienst- oder Reparaturarbeiten am ICP EXPRESS Monitor innerhalb der USA wenden Sie sich bitte direkt an die Codman-Vertretung vor Ort oder an den Codman Customer Service, 1-800-225-0460.

Die Verkaufsvertretung leitet die Rücklieferung weiter an:

Codman Repair Service
c/o Liberty Engineering
26 Farwell Street
Newton, MA 02460

Bitte stellen Sie sicher, dass dem Produkt jeweils eine Reparaturauftragsnummer und eine schriftliche Beschreibung des Problems beigefügt ist.

Zubehör

Ausschließlich CODMAN MicroSensor ICP-Transducer für Messungen des Intrakranialdrucks verwenden. Der MicroSensor ist in Ausrüstungssätzen erhältlich, die für subdurale, intraparenchymale und intraventrikuläre Anwendungen bei der Überwachung des Intrakranialdrucks ausgelegt sind. Informationen zu Bestellungen erhalten Sie bei Ihrer Codman-Vertretung oder in den USA bei unserer Kundendienstabteilung, 1-800-225-0460.

Die folgenden Zubehörteile für die Intrakranialdruck-Patientenüberwachung können direkt von Codman & Shurtleff, Inc. bezogen werden:

Beschreibung	**Codman Katalog-Nr.**
MicroSensor Bohrersatz	82-6630
MicroSensor Basissatz	82-6631
MicroSensor Bolzensatz	82-6632
MicroSensor Kathetersatz	82-6633
ICP EXPRESS Kabel	82-6636
Patientenmonitor-Schnittstellenkabel	Je nach Patientenmonitor verschieden, bitte erfragen.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 34

Garantie

Codman & Shurtleff, Inc. garantiert, dass dieses medizinische Produkt ein Jahr ab Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Komponenten und Produkte, die nach Ansicht von Codman & Shurtleff defekt sind, werden nach Entscheidung von Codman & Shurtleff entweder repariert oder ersetzt. Sicherungen und Batterien fallen nicht unter diese Garantie.

Zusätzliche Garantieinformationen sind im Codman Katalog enthalten und werden hier zu Referenzzwecken zitiert. Die vorstehende Garantie bezieht sich nur auf den Originalkäufer des Produkts und erstreckt sich nicht auf Abtretungsempfänger, spätere Erwerber oder auf eine andere Verwendung des Produkts.

Diese Garantie ist unwirksam, wenn Wartungsarbeiten erforderlich sind, weil (i) der Käufer das Produkt nicht in Übereinstimmung mit dem Bedienungshandbuch betrieben oder gewartet hat, (ii) der Käufer nicht genehmigte Teile oder Verbrauchsmaterialien verwendet hat, (iii) ein Unfall, eine falsche Benutzung, ein Missbrauch, eine Änderung oder Fehlverwendung vorliegt oder (iv) das Gerät nicht ordnungsgemäß gewartet wurde. Codman & Shurtleff übernimmt keine Haftung für eine Produktkomponente oder ein Teil, welches nicht von Codman & Shurtleff hergestellt oder vertrieben worden ist.

AUSSER DER OBEN ANGEFÜHRTEN GARANTIE GEWÄHRT CODMAN & SHURTLEFF KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGEND VORAUSGESETZTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE ÜBER DIE MARKTFÄHIGKEIT UND EIGNUNG ZU BESONDEREN ZWECKEN. DIE GENANNTE GARANTIE UND DIE ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE ABHILFE SIND AUSSCHLIESSLICH UND GELTEN ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN UND ABHILFEN, DIE VOM GESETZ VORGESCHRIEBEN SIND. DIE ENTSCHEIDUNG, OB DIESES MEDIZINISCHE PRODUKT FÜR IRGENDEINEN ZWECK ODER EIN VERFAHREN GEEIGNET IST, LIEGT BEIM VERBRAUCHER.

Codman & Shurtleff und ihre Tochtergesellschaften übernehmen keine Haftung für besondere, unvorhersehbare oder Folgeschäden jeglicher Art, die sich aus einer Verletzung der Garantie oder des Vertrags, Nachlässigkeit oder einer anderen rechtlichen Theorie ergeben. Solche Schäden umfassen, aber sind nicht begrenzt auf Gewinn- oder Einkommensverluste, Nutzungsausfall dieses medizinischen Produkts oder der damit verbundenen Ausrüstung, Kapitalkosten, Kosten für Ersatzausrüstung, Vorrichtungen oder Dienstleistungen oder durch einen Betriebsstillstand verursachte Kosten.

® ICP EXPRESS und CODMAN sind eingetragene Marken von Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 35

Anhang A – Tabellen

Hinweis: Die EMV-Tabellen und anderen Richtlinien in diesem Bedienungshandbuch enthalten maßgebliche Informationen, anhand derer der Kunde oder Benutzer die Angemessenheit des Geräts oder Systems für die betreffende elektromagnetische Betriebsumgebung bestimmen und die elektromagnetische Betriebsumgebung so gestalten kann, dass das Gerät oder System seinen bestimmungsmäßigen Zweck erfüllt, ohne andere Geräte oder Systeme oder nicht medizinische elektrische Geräte zu stören.

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Modells 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	erfüllt	

Referenztabelle 201 EN 60601-1-2

Tabelle 2
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Modells 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors sollte sicherstellen, dass es nur in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftwegentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftwegentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ±0,5 kV für Netzleitungen bei 100/120 V, 60 Hz	Während EFT-Tests bei 100–120 VAC, 60Hz entsprach der Druckpegel mit einer Abweichung von >3 mmHg nicht mehr den Spezifikationen, wenn eine Störung von ±1,0 kV auf alle Leitungskombinationen angewandt wurde. Dieses Problem kann ignoriert werden, da Codman eine hinreichende Begründung geboten hat (siehe Hinweis 1 unten). Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. **Siehe Hinweis 1.**
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	±1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorungsspannung IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch der U_T für 1/2 Perioden 60 % Einbruch der U_T für 5 Perioden 30 % Einbruch der U_T für 25 Perioden <5 % U_T >95 % Einbruch der U_T für 5 s	>95 % Einbruch der U_T für 1/2 Perioden 60 % Einbruch der U_T für 5 Perioden 30 % Einbruch der U_T für 25 Perioden <5 % U_T >95 % Einbruch der U_T für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls es unbedingt erforderlich ist, dass das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung weiterhin benutzt werden kann, wird empfohlen, das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Reference Table 202 EN 60601-1-2

1) **Schnelle transiente Störgrößen/Bursts** größer als ±0,5 kV auf den Netzleitungen kann zur Anzeige inkorrekter numerischer ICP-Werte führen. In diesem Fall werden in der auf dem angeschlossenen Patientenmonitor angezeigten ICP-Wellenform Störungen sichtbar, die eindeutig nicht physiologischen Ursprungs sind. Die anormalen numerischen Werte spiegeln die Behandlung möglicherweise nicht genau wider. Zur Bestätigung sollte ein geschulter Berater konsultiert werden.

Falls die Störung anhält, wird dem Benutzer geraten, den ICP EXPRESS Monitor an eine andere Netzsteckdose anzuschließen.

Tabelle 3
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (keine lebenserhaltenden Geräte)

Das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Modells 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors sollte sicherstellen, dass es nur in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert von 150 kHz bis 80 MHz	V1 = 3 V Effektivwert	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu dem Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird: d = [3,5/V1] $\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgröße IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	d = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80–800 MHz d = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein (V1 und E1). Störungen können in der Nähe von Geräten mit einem Sender auftreten.

Referenztabelle 204 EN 60601-1-2

Tabelle 4
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors (keine lebenserhaltenden Geräte und Systeme)

Das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Modells 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Maximale Nennleistung des Senders (Watt)	Empfohlene Schutzabstände für das Modell 82-6634 des ICP EXPRESS Monitors gemäß Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,1667 $\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz d = 1,1667 $\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3333 $\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333
	Dabei ist P die maximale Nennleistung (in Watt) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern.		

Referenztabelle 206 EN 60601-1-2

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 37

ITALIANO

Monitor ICP EXPRESS® (codice 82-6634)

Manuale d'istruzioni

℞ Only

IMPORTANTE:
Leggere completamente il manuale d'istruzioni prima di azionare l'unità.

SOMMARIO

Introduzione 38

AVVERTENZE 38

ATTENZIONE 38

Simboli internazionali 39

Descrizione del Monitor ICP EXPRESS 39
- **Controlli del pannello anteriore** 39
  - Tasto ON/OFF 39
  - Tasto azzeramento monitor paziente 39
  - Tasti calibrazione monitor paziente 20 mmHg/100 mmHg 39
  - Tasto azzeramento trasduttore 39
  - Tasto MENU/ENTER 39
  - Tasto freccia in su 39
  - Tasto freccia in giù 39
  - Tasto sospensione allarme [SUSPEND] 39
- **Indicatori del pannello anteriore** 39
  - Indicatore corrente alternata [AC] 39
  - Indicatore batteria [BATTERY] 39
  - Indicatore ricarica batteria [BATTERY CHARGING] 39
- **Connettore del pannello anteriore** 39
  - Ingresso pressione intracranica [ICP] 39
- **Controlli del pannello posteriore** 39
  - Interruttore ON/OFF luce di sfondo della visualizzazione 39
  - Interruttore per la selezione della sensibilità del monitor per paziente 39
- **Connettori del pannello posteriore** 39
  - Connettore dell'interfaccia del monitor per paziente 39
  - Modulo d'ingresso corrente alternata 39
  - Clamp per stelo 40
  - Impugnatura 40
  - Dispositivo di fissaggio del cavo di alimentazione 40
- **Visualizzazione** 40
  - Pressione intracranica 40
  - Stato allarme ON/OFF 40
  - Limiti allarme 40
  - Indicatori d'allarme 40
  - SOSPENSIONE allarme 40

Istruzioni per l'azionamento 40
- Alimentazione 40
- Collegamento del monitor per paziente 40
- Azzeramento e calibrazione del monitor per paziente 40
- Collegamento del trasduttore 41
- Azzeramento del trasduttore 41

Funzioni di allarme 41
- Modifica del limiti d'allarme 41
- Modifica stato ON/OFF dell'allarme 41

Funzioni manuali 41
- Regolazione valore di riferimento zero del trasduttore 42
- Ri-azzeramento del monitor per paziente 42
- Ri-calibrazione del monitor per paziente 42

Sostituzione di componenti del sistema durante il monitoraggio 42
- Collegare un altro monitor per paziente 42
- Collegare un'altra unità ICP EXPRESS 42
- Collegare un altro Cavo ICP EXPRESS 43

Impostazione della sensibilità del monitor per paziente 43

Funzionamento a batteria 43

Sostituzione dei fusibili 43

Dispositivo di fissaggio per il cavo di alimentazione 43

Cavo ICP EXPRESS 44

Specifiche techniche 44

Pulizia 45

Sterilizzazione 45

Assistenza e riparazione 45

Accessori 45

Garanzia 45

Appendice A – Tabelle 46
- Tabella 1 Dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche di tutti gli apparecchi e sistemi 46
- Tabella 2 Guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica 46
- Tabella 3 Guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica – Apparecchi che non sono di sostentamento di funzioni vitali 47
- Tabella 4 Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione mobile e portatile a RF e il monitor ICP EXPRESS, modello 82-6634 47

Illustrazioni i

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 38

Introduzione

Il presente manuale fornisce informazioni sul corretto uso del Monitor ICP EXPRESS (codice 82-6634). È compito dell'operatore accertarsi che vengano osservate le regole di installazione e funzionamento del Monitor ICP EXPRESS.

Il Monitor ICP EXPRESS (vedere Figura 1) è inteso come interfaccia tra il Trasduttore per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN® e sistemi compatibili di monitoraggio per pazienti. Quando è collegato a un MicroSensor, il Monitor ICP EXPRESS fornisce una visualizzazione numerica continua della pressione intracranica media, sistolica e diastolica. Al fine di fornire un'analisi dettagliata delle forme delle onde, il Monitor ICP EXPRESS genera un segnale d'uscita che può fare da interfaccia diretta al canale d'ingresso della pressione sulla maggior parte dei sistemi di monitoraggio per pazienti.

Il Monitor ICP EXPRESS è stato progettato per l'uso nei luoghi in cui il monitoraggio della pressione intracranica è ritenuto appropriato, come le sale d'emergenza, le sale operatorie e le unità di terapia intensiva. La forma poco ingombrante e la leggerezza del Monitor ICP EXPRESS lo rendono ideale per il monitoraggio durante il trasporto di pazienti, con o senza un monitor portatile separato. Il Monitor ICP EXPRESS funziona in modo continuo con corrente alternata o fino a un massimo di tre ore con la batteria interna ricaricabile di cui è dotato. Le caratteristiche chiave del Monitor ICP EXPRESS includono le seguenti:

- Visualizzazione digitale della pressione intracranica media, sistolica e diastolica
- Funzione di azzeramento del trasduttore tramite una singola operazione
- Allarmi per la pressione intracranica media programmabili dall'utente
- Compatibilità con la maggior parte di sistemi di monitoraggio per pazienti per un'analisi completa della forma dell'onda della pressione intracranica e integrazione dei dati sulla pressione intracranica con altre informazioni relative al paziente
- Segnali di riferimento del monitor per paziente da 0, 20 e 100 mmHg
- Clamp per stelo integrale

Con il Monitor ICP EXPRESS viene fornito un Cavo ICP EXPRESS (codice 82-6636). Il Cavo ICP EXPRESS viene utilizzato per collegare il MicroSensor al Monitor ICP EXPRESS. Durante il processo di azzeramento del trasduttore, il Monitor ICP EXPRESS memorizza automaticamente il valore di riferimento zero del MicroSensor in un elemento di memoria non volatile integrato nel Cavo ICP EXPRESS. Tale funzione permette al chirurgo di trasferire un paziente ad un'altra unità ICP EXPRESS senza dover regolare manualmente il valore di riferimento zero. Il Cavo ICP EXPRESS riutilizzabile può essere sterilizzato con gas ad ossido di etilene (EtO). Per dettagli, fare riferimento alla sezione Sterilizzazione.

Cavi di interfaccia per monitor per pazienti CODMAN sono disponibili separatamente per collegare il Monitor ICP EXPRESS a vari sistemi di monitoraggio per paziente compatibili. Negli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale di Codman per dettagli completi. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale di Codman.

AVVERTENZE

Leggere completamente il manuale d'istruzioni prima di azionare l'unità.

Non tentare di bypassare la spina di messa a terra sul Monitor ICP EXPRESS utilizzando un adattatore tripolare con uno bipolare. L'apparecchiatura deve essere collegata a terra correttamente per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente. La messa a terra ottimale si ottiene solo effettuando il collegamento ad una spina di tipo "ospedaliero" o "per uso esclusivamente ospedaliero".

Rischio di esplosione: non utilizzare in presenza di materiali infiammabili (quali anestetici, solventi, detergenti e gas endogeni).

Rischio di scossa elettrica: non rimuovere i pannelli laterali, posteriore o anteriore. Per la manutenzione, rivolgersi a personale qualificato.

Prima di sostituire i fusibili, scollegare il Monitor ICP EXPRESS da tutte le sorgenti elettriche esterne.

I collegamenti con il paziente sono di tipo CF isolati elettricamente. Evitare che i collegamenti con il paziente entrino in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra.

Ispezionare periodicamente tutti le spine ed i collegamenti elettrici. Non utilizzare se risultano danneggiati.

Attenersi rigidamente a tecniche sterili quando si collega il Cavo ICP EXPRESS al MicroSensor.

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari prescrizioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in servizio attenendosi alle informazioni relative all'EMC contenute nel presente manuale.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili a RF possono influenzare il funzionamento degli apparecchi elettromedicali.

Il monitor non deve essere usato vicino o posto sopra ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzare il monitor vicino o sopra altri apparecchi, controllarne il normale funzionamento nella configurazione in cui è usato.

ATTENZIONE

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni sul funzionamento relative al Kit per trasduttore per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN in uso.

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni relative al sistema esterno di monitoraggio pazienti.

La corrente di dispersione del paziente viene limitata internamente dal Monitor ICP EXPRESS a meno di 10 μA. Tuttavia, considerare una corrente di dispersione addizionale derivante da altre apparecchiature collegate al paziente durante l'uso del Monitor ICP EXPRESS.

Per collegare il MicroSensor al Monitor ICP EXPRESS, utilizzare esclusivamente il Cavo ICP EXPRESS (codice 82-6636).

Per misurare la pressione intracranica, utilizzare esclusivamente Trasduttori per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN.

Utilizzare i Cavi di interfaccia per monitor per paziente CODMAN esclusivamente con i monitor per paziente per cui sono stati specificatamente progettati e destinati.

Prima dell'uso, verificare la compatibilità tra il Monitor ICP EXPRESS e il monitor esterno per paziente. La compatibilità può essere controllata usando i segnali di riferimento da 0, 20 e 100 mmHg forniti dal Monitor ICP EXPRESS. La mancata verifica della compatibilità tra il Monitor ICP EXPRESS e il monitor per paziente può causare letture inesatte della pressione intracranica sul monitor per paziente.

Se risulta impossibile azzerare il monitor per paziente e eguagliarlo al Monitor ICP EXPRESS, sospenderne l'uso. Consultare il personale tecnico competente.

Se risulta impossibile calibrare correttamente il monitor per paziente e eguagliarlo al Monitor ICP EXPRESS, sospenderne l'uso. Consultare il personale tecnico competente.

Gli algoritmi che elaborano il segnale per individuare e visualizzare i dati relativi alla pressione fisiologica possono variare a seconda del modello e della marca dei monitor per pazienti. Pertanto, i dati relativi alla pressione visualizzati dal Monitor ICP EXPRESS possono non coincidere sempre con i dati visualizzati da un monitor per paziente collegato esternamente. Per dettagli specifici sull'elaborazione, la calibrazione e l'esattezza dei segnali, fare riferimento al manuale d'istruzioni del produttore del monitor per paziente.

Il MicroSensor deve essere azzerato a pressione atmosferica prima dell'inserimento.

Durante il processo di azzeramento, la punta del trasduttore MicroSensor deve rimanere bagnata.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 39

Non immergere la punta del MicroSensor o del catetere ventricolare verticalmente in una tazza di acqua sterile o soluzione salina durante l'azzeramento. Ciò può causare una pressione maggiore dello zero atmosferico sul diaframma del trasduttore, che può risultare in un valore di riferimento zero inesatto.

L'impostazione del valore di riferimento zero del trasduttore del Monitor ICP EXPRESS deve essere regolata manualmente solo qualora il valore visualizzato differisca dal valore registrato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor o sul grafico relativo al paziente.

Gli allarmi della pressione intracranica media si impostano nuovamente sui valori predefiniti (BASSO [LO]: 0 mmHg; ALTO [HI]: 20 mmHg) ogni volta che l'ICP EXPRESS viene DISATTIVATO.

Non sterilizzare in autoclave il Cavo ICP EXPRESS. Sterilizzare il Cavo ICP EXPRESS esclusivamente con gas ad ossido di etilene (EtO).

Non immergere il Cavo ICP EXPRESS in alcun liquido ed evitare che liquidi entrino all'interno della presa o dei connettori. Non utilizzare il cavo se i connettori si bagnano. Ciò potrebbe causare risultati erratici.

Scollegare sempre il Monitor ICP EXPRESS dalla sorgente di alimentazione prima di pulire.

Non sterilizzare il Monitor ICP EXPRESS.

Verificare l'integrità del Cavo ICP EXPRESS prima dell'uso. Non utilizzare cavi che non siano conformi alle specifiche per la resistenza pin-a-pin o la dispersione elettrica.

Le visualizzazioni della pressione del Monitor ICP EXPRESS e del monitor esterno per paziente possono risultare inesatte se si usa contemporaneamente apparecchiatura elettrochirurgica in radiofrequenza.

Impostare l'interruttore per la selezione della sensibilità sul pannello posteriore sulla posizione desiderata prima di collegare il monitor per paziente. Non regolare l'interruttore per la selezione della sensibilità quando è collegato a un monitor per paziente poiché ciò potrebbe causare letture della pressione inesatte.

Se un Cavo ICP EXPRESS continua a dare un valore di riferimento zero del trasduttore di "-99" (visualizzato sullo schermo del Monitor ICP EXPRESS) durante la procedura di azzeramento manuale o di verifica del riferimento zero, sospenderne l'uso.

Simboli internazionali

Sul Monitor ICP EXPRESS si trovano i seguenti simboli internazionali:

Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso

ON (CIRCUITI)/STANDBY (CIRCUITI)

Apparecchiatura di tipo CF, ingresso mobile protetto contro le cariche del defibrillatore.

Descrizione del Monitor ICP EXPRESS

Controlli del pannello anteriore (vedere Figura 1)

TASTO ON/OFF—ATTIVA e DISATTIVA il sistema operativo ICP EXPRESS. **NOTA:** quando è ATTIVATO, il Monitor ICP EXPRESS può essere alimentato da una sorgente di corrente alternata o dalla batteria interna. Il Monitor ICP EXPRESS passa automaticamente al funzionamento tramite batteria se non è collegato a corrente alternata.

TASTO AZZERAMENTO MONITOR PAZIENTE—Inizializza un segnale elettronico di riferimento di 0 mmHg per azzerare un monitor per paziente collegato esternamente.

TASTO CALIBRAZIONE MONITOR PAZIENTE 20 mmHg—Inizializza un segnale elettronico di riferimento di 20 mmHg per calibrare un monitor per paziente collegato esternamente.

TASTO CALIBRAZIONE MONITOR PAZIENTE 100 mmHg—Inizializza un segnale elettronico di riferimento di 100 mmHg per calibrare un monitor per paziente collegato esternamente.

TASTO AZZERAMENTO TRASDUTTORE—Azzera il trasduttore MicroSensor collegato. Il valore di riferimento zero del trasduttore è automaticamente memorizzato nella memoria non volatile del Cavo ICP EXPRESS collegato.

TASTO MENU/ENTER—Accede al MENU del Monitor ICP EXPRESS o INVIA il parametro di un valore di visualizzazione selezionato, quale un limite di allarme o un valore di riferimento zero.

TASTO FRECCIA IN SU—Sposta il cursore in SU nello schermo MENU o AUMENTA il valore di un parametro di visualizzazione, quale un limite di allarme o un valore di riferimento zero.

TASTO FRECCIA IN GIÙ—Sposta il cursore in GIÙ nello schermo MENU o RIDUCE il valore di un parametro di visualizzazione, quale un limite di allarme o un valore di riferimento zero.

TASTO SOSPENSIONE ALLARME [SUSPEND]—Disattiva l'audio dell'allarme della pressione intracranica media per circa due minuti.

Indicatori del pannello anteriore

Indicatore corrente alternata [AC]
Si illumina quando il Monitor ICP EXPRESS è collegato ad una sorgente di alimentazione di corrente alternata.

Indicatore BATTERIA [BATTERY]
Si illumina quando il Monitor ICP EXPRESS funziona soltanto con la batteria interna.

Indicatore RICARICA BATTERIA [BATTERY CHARGING]
Si illumina quando il Monitor ICP EXPRESS è collegato ad una sorgente di corrente alternata e la batteria interna si sta ricaricando. Tale indicatore resta illuminato anche quando la batteria è completamente ricaricata.

Connettore del pannello anteriore

Ingresso pressione intracranica [ICP]
Il Cavo ICP EXPRESS è collegato a questo ricettacolo per agire da interfaccia diretta con il Trasduttore per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN.

Controlli del pannello posteriore (vedere Figura 2)

Interruttore ON/OFF luce di sfondo della visualizzazione
Viene utilizzato per ATTIVARE e DISATTIVARE la luce di sfondo della visualizzazione a cristalli liquidi del pannello anteriore. Quando si usa il Monitor ICP EXPRESS con la batteria interna, è possibile spegnere la luce di sfondo della visualizzazione per risparmiare energia.

Interruttore per la selezione della sensibilità del monitor per paziente
Viene utilizzato per impostare la sensibilità del segnale d'uscita del monitor esterno per paziente del Monitor ICP EXPRESS su 5 μV/V/mmHg o 40 μV/V/mmHg. L'impostazione predefinita in fabbrica dell'interruttore è 5 μV/V/mmHg. Per verificare i requisiti di sensibilità del canale della pressione di un particolare monitor per paziente, fare riferimento al manuale del monitor in questione.

Connettori del pannello posteriore

Connettore dell'interfaccia del monitor per paziente
I monitor per paziente compatibili vengono collegati a questo ricettacolo tramite il Cavo di interfaccia per monitor per paziente CODMAN appropriato. **ATTENZIONE: usare i Cavi di interfaccia per monitor per paziente CODMAN soltanto con monitor per paziente per i quali sono stati specificatamente ideati e progettati.**

Modulo d'ingresso corrente alternata
È collegato al cavo di alimentazione e fornisce un accesso ai fusibili interni. **AVVERTENZA: non tentare di bypassare la spina di messa a terra sull'ICP EXPRESS utilizzando un adattatore tripolare con uno bipolare. L'apparecchiatura deve essere collegata a terra**

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 40

correttamente per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente. La messa a terra ottimale si ottiene solo effettuando il collegamento ad una spina di tipo "ospedaliero" o "per uso esclusivamente ospedaliero".

Clamp per stelo
Viene utilizzata per montare il Monitor ICP EXPRESS su steli con diametri standard da 1,3 cm a 3,8 cm.

Impugnatura
Viene utilizzata per il trasporto manuale.

Dispositivo di fissaggio del cavo di alimentazione
Viene utilizzato per fissare il cavo di alimentazione al Monitor ICP EXPRESS e per evitare che il cavo stesso si scolleghi inavvertitamente.

Visualizzazione (vedere Figura 3)

Pressione intracranica
La visualizzazione del Monitor ICP EXPRESS fornisce i valori digitali della pressione intracranica **media, sistolica** e **diastolica** in millimetri di mercurio (mmHg). La pressione intracranica media è rappresentata dal valore visualizzato con caratteri grandi al centro dello schermo. I valori della pressione intracranica sistolica e diastolica sono visualizzati in caratteri più piccoli nella porzione inferiore destra dello schermo.

Stato allarme ON/OFF
Lo stato allarme ON/OFF è visualizzato nella porzione centrale superiore dello schermo. Quando l'allarme è ATTIVATO [ON], gli allarmi ALTO [HI] e BASSO [LO] scattano ogni qualvolta la pressione intracranica media risulta superiore al limite ALTO [HI] o inferiore a quello BASSO [LO] programmato dall'utente. Quando l'allarme è DISATTIVATO [OFF], gli allarmi ALTO [HI] e BASSO [LO] non scattano, indipendentemente dal livello della pressione intracranica media.

Limiti allarme
I limiti **ALTO [HI]** e **BASSO [LO]** per l'allarme relativo alla pressione intracranica media sono visualizzati nella porzione superiore destra dello schermo. I valori predefiniti per questi limiti sono 20 mmHg per quello ALTO [HI] e 0 mmHg per quello BASSO [LO]. Entrambi i limiti possono essere regolati tramite il sistema di MENU.

Indicatori d'allarme
Pressione intracranica media ALTA [HI] e BASSA [LO]: i limiti ALTO [HI] e BASSO [LO] dell'allarme nella porzione superiore destra dello schermo lampeggiano in visualizzazione invertita circa una volta al secondo ogni qualvolta la pressione intracranica media risulta superiore al limite ALTO [HI] o inferiore a quello BASSO [LO] programmato dall'utente. Quando si entra in condizione di allarme, un segnale acustico viene emesso ad intermittenza una volta al secondo.

BATTERIA SCARICA: il messaggio **BAT. LOW** appare in visualizzazione invertita nella porzione centrale inferiore dello schermo quando la durata rimanente della batteria è inferiore a 15 minuti circa. Un segnale acustico emesso una volta al minuto avverte l'utente della condizione di batteria scarica.

Pressione tasto sbagliato: quando si preme il tasto sbagliato, il Monitor ICP EXPRESS emette un triplo segnale acustico.

SOSPENSIONE allarme
Il simbolo di SOSPENSIONE allarme, , viene visualizzato nella porzione superiore sinistra dello schermo quando si preme il tasto SOSPENSIONE [SUSPEND]. In modalità SOSPENSIONE, l'audio dell'allarme della pressione intracranica media viene disattivato per due minuti. L'audio dell'allarme si riattiva automaticamente alla scadenza dei due minuti. Per riattivare manualmente l'audio dell'allarme in qualsiasi momento prima della scadenza del periodo di sospensione, premere di nuovo il tasto SOSPENSIONE [SUSPEND].

Istruzioni per l'azionamento

Le seguenti istruzioni descrivono tutti i passi necessari per impostare e operare il Monitor ICP EXPRESS con il Trasduttore per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN e un monitor esterno per pazienti. Vedere Figura 4.

Alimentazione

1. Inserire un cavo d'alimentazione di tipo ospedaliero nel modulo d'ingresso dell'alimentazione situato sul pannello posteriore del Monitor ICP EXPRESS. **NOTA:** è disponibile un dispositivo di fissaggio opzionale per il cavo d'alimentazione per evitare che si scolleghi inavvertitamente (per istruzioni più dettagliate sull'installazione, fare riferimento alla sezione relativa al dispositivo di fissaggio stesso). Inserire l'altra estremità del cavo in una presa con la giusta tensione (117 VAC per codice 82-6634; per la tensione corretta, vedere l'etichetta sul pannello posteriore). Gli indicatori di **alimentazione [AC]** e di **RICARICA BATTERIA [BATTERY CHARGING]** sul pannello anteriore si illuminano.

2. Premere il tasto ON OFF per ATTIVARE il Monitor ICP EXPRESS. Viene emesso un segnale acustico e lo schermo LCD diventa scuro per alcuni secondi per permettere il controllo della visualizzazione. Quindi il Monitor ICP EXPRESS visualizza lo schermo introduttivo.

3. Per alcuni secondi il Monitor ICP EXPRESS esegue una serie di test autodiagnostici. Una volta completati con successo i test, il Monitor ICP EXPRESS visualizza il messaggio **"TRASDUTTORE NON RILEVATO (CONTROLLARE COLLEGAMENTI)" ["NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)"]**. Tale messaggio rimane visualizzato finché l'ICP EXPRESS non viene collegato ad un monitor per paziente o a un trasduttore. **NOTA: se vengono riscontrati degli errori durante i test autodiagnostici, appare un messaggio d'errore nel Monitor ICP EXPRESS. Sospendere l'uso e consultare il personale tecnico competente.**

Collegamento del monitor per paziente

1. Verificare che l'interruttore per la selezione della sensibilità sul pannello posteriore del Monitor ICP EXPRESS sia nella posizione corretta, in base alla sensibilità del monitor per paziente. L'impostazione della sensibilità predefinita in fabbrica è 5 μV. Per dettagli completi, vedere la sezione "Impostare la sensibilità del monitor per paziente". **ATTENZIONE: impostare l'interruttore per la selezione della sensibilità sul pannello posteriore sulla posizione desiderata prima di collegare il monitor per paziente. Non regolare l'interruttore per la selezione della sensibilità quando è collegato a un monitor per paziente poiché ciò potrebbe causare letture della pressione inesatte.**

2. Inserire il Cavo di interfaccia per il monitor per paziente CODMAN appropriato nel connettore di tipo D a nove pin situato sul pannello posteriore del Monitor ICP EXPRESS. Fissare le due viti di bloccaggio sul cavo per evitare che si scolleghi inavvertitamente dal Monitor ICP EXPRESS.

3. Inserire l'altra estremità del cavo di interfaccia per il monitor per paziente nell'ingresso appropriato del canale della pressione situato sul monitor per paziente. **ATTENZIONE: usare i Cavi di interfaccia per monitor per paziente CODMAN soltanto con monitor per paziente per i quali sono stati specificatamente ideati e progettati.**

Azzeramento e calibrazione del monitor per paziente

1. Quando individua un nuovo monitor per paziente, il Monitor ICP EXPRESS avverte automaticamente l'utente di azzerare il monitor. Per azzerare il monitor, attenersi alle istruzioni del produttore del monitor.

2. Quando il monitor per paziente visualizza 0 mmHg, premere il tasto MENU ENTER sul Monitor ICP EXPRESS per procedere. **ATTENZIONE: se risulta impossibile azzerare il monitor e eguagliarlo al Monitor ICP EXPRESS, sospendere l'uso e consultare il personale tecnico competente.**

3. Quindi, il Monitor ICP EXPRESS visualizza automaticamente le istruzioni per calibrare il monitor per paziente. Al prompt del Monitor ICP EXPRESS, premere il tasto 20 o 100 per inviare un segnale elettronico di riferimento da **20 mmHg** o **100 mmHg** al monitor per paziente. Usare 20 mmHg come riferimento per la calibrazione quando la scala di visualizzazione della pressione del monitor è impostata a meno di 100 mmHg (cioè da –10 a 20 mmHg o da 0 a 40 mmHg). Il riferimento di 100 mmHg è preferibile per la calibrazione quando la scala è maggiore di 100 mmHg (cioè da 0 a 120 mmHg).

4. Se è selezionato il tasto 20, assicurarsi che il monitor per paziente visualizzi esattamente 20 mmHg. Se è selezionato il tasto 100, assicurarsi che il monitor visualizzi da 98 a 102 mmHg. Potrebbe esserci un leggero ritardo (10–15 secondi) mentre la visualizzazione digitale del monitor si stabilizza. Se il monitor visualizza un valore al di fuori dell'intervallo specificato, fare riferimento al manuale d'istruzioni del produttore del monitor per informazioni sulla regolazione della calibrazione o dell'aumento

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:05 PM Page 41

del canale della pressione (alcuni monitor non sono dotati di questa funzione). **ATTENZIONE: se risulta impossibile calibrare correttamente il monitor e eguagliarlo al Monitor ICP EXPRESS, sospendere l'uso e consultare il personale tecnico competente.**

5. Una volta completata la calibrazione del monitor per paziente, premere il tasto MENU ENTER per procedere.

Collegamento del trasduttore

ATTENZIONE: prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni fornite con il Kit per trasduttore per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN.

ATTENZIONE: per le misurazioni della pressione intracranica, utilizzare esclusivamente Trasduttori per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN.

ATTENZIONE: verificare l'integrità del Cavo ICP EXPRESS prima dell'uso. Non utilizzare cavi che non siano conformi alle specifiche per la resistenza pin-a-pin e la dispersione elettrica.

ATTENZIONE: non sterilizzare in autoclave il Cavo ICP EXPRESS. Sterilizzare il Cavo ICP EXPRESS esclusivamente con gas ad ossido di etilene (EtO).

1. Collegare l'estremità a quattro pin del Cavo ICP EXPRESS, codice 82-6636, al connettore bianco sul Trasduttore per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN.

2. Allineare i segni di indicazione bianchi sulla presa del Cavo ICP EXPRESS e sul ricettacolo del pannello anteriore del Monitor ICP EXPRESS. Inserire la presa nel ricettacolo finché non si osserva un colpo brusco della presa e si ode un "click", a conferma che i connettori sono completamente accoppiati e bloccati. (**NOTA:** per scollegare il cavo dal Monitor ICP EXPRESS, afferrare la presa accanto alla freccia di indicazione bianca e avvitare per un quarto di giro in senso orario estraendo il cavo al contempo.)

Azzeramento del trasduttore

Quando individua un nuovo trasduttore, il Monitor ICP EXPRESS visualizza automaticamente le istruzioni per la procedura di bilanciamento dell'azzeramento.

ATTENZIONE: il MicroSensor deve essere azzerato a pressione atmosferica prima dell'impianto.

ATTENZIONE: durante il processo di azzeramento, la punta del trasduttore MicroSensor deve rimanere bagnata.

1. Appoggiare circa 7,6 cm della punta del MicroSensor o del catetere ventricolare in posizione piana nella concavità marcata della bolla sterile. Versare una quantità sufficiente di acqua sterile o soluzione salina nella concavità, in modo da coprire appena il MicroSensor o il catetere. **ATTENZIONE: non immergere la punta del MicroSensor o del catetere ventricolare verticalmente in una tazza di acqua sterile o soluzione salina durante l'azzeramento. Ciò può causare una pressione maggiore dello zero atmosferico sul diaframma del trasduttore, che può risultare in un valore di riferimento zero inesatto.**

2. Tenendo la punta del MicroSensor o del catetere ventricolare in posizione piana nell'acqua sterile o soluzione salina, premere il tasto ZERO sul pannello anteriore del Monitor ICP EXPRESS. Durante il processo di azzeramento, sullo schermo appare il messaggio **"AZZERAMENTO TRASDUTTORE IN CORSO (ATTENDERE PREGO)" ["TRANSDUCER ZEROING IN PROCESS (PLEASE WAIT)"]**.

3. Completata con successo la procedura di azzeramento, il Monitor ICP EXPRESS visualizza il valore di riferimento zero a tre cifre del MicroSensor. **Annotare tale valore di riferimento zero sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor e sul grafico del paziente per uso futuro.**

NOTA: quando l'azzeramento è completo, il valore di riferimento zero del MicroSensor è automaticamente memorizzato nell'elemento di memoria volatile inserito nel Cavo ICP EXPRESS collegato. Poiché il valore di riferimento zero viene conservato all'interno del cavo, è possibile trasferire il paziente ad un'altro Monitor ICP EXPRESS senza dover regolare manualmente il valore di riferimento zero sulla nuova unità. Ciò è valido soltanto nel caso in cui venga utilizzato lo stesso Cavo ICP EXPRESS quando si sposta il paziente ad una altro sistema di monitoraggio. In caso contrario, sarà necessario regolare manualmente il valore di riferimento zero sul nuovo Monitor ICP EXPRESS per farlo coincidere con il valore precedentemente memorizzato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor o sul grafico del paziente.

4. Se il processo di azzeramento del trasduttore ha esito negativo, appare il messaggio **"ERRORE AZZERAMENTO TRASDUTTORE" ["TRANSDUCER ZEROING ERROR"]**. Accertarsi che la punta del MicroSensor o del catetere ventricolare sia sempre in posizione piana nell'acqua sterile o soluzione salina, quindi premere il tasto ZERO per annullare l'errore e ricominciare il processo di azzeramento. Se l'errore nell'azzeramento del trasduttore persiste, sospenderne l'uso e consultare il personale tecnico competente.

5. Dopo aver annotato il valore di riferimento zero sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor e sul grafico del paziente, premere il tasto MENU ENTER per procedere.

6. A questo punto il Monitor ICP EXPRESS è in modalità di visualizzazione standard. Il MicroSensor è pronto per essere posizionato.

Funzioni di allarme

Modifica dei limiti d'allarme

I limiti d'allarme **ALTO [HI]** e **BASSO [LO]** per la pressione intracranica hanno valori predefiniti rispettivamente di **20 mmHg** e **0 mmHg.** Le istruzioni seguenti indicano la procedura corretta per modificare tali limiti.

1. In modalità di visualizzazione standard, premere il tasto MENU ENTER per visualizzare il menu principale.

2. Usare il tasto ▲ o ▼ per spostare il cursore sulla riga **IMPOSTARE LIMITI [SET ALARM LIMITS],** quindi premere il tasto MENU ENTER. Il limite d'allarme **ALTO [HI]** viene visualizzato sopra il valore della pressione intracranica media.

3. Usare il tasto ▲ o ▼ per aumentare o diminuire il valore del limite d'allarme **ALTO [HI]** visualizzato fino al valore desiderato. Premere il tasto MENU ENTER per immettere il valore. Il limite d'allarme **BASSO [LO]** viene visualizzato sopra il valore della pressione intracranica media.

4. Usare il tasto ▲ o ▼ per aumentare o diminuire il valore del limite d'allarme **BASSO [LO]** visualizzato fino al valore desiderato. Premere il tasto MENU ENTER per immettere il valore e ritornare alla modalità di visualizzazione standard.

NOTA: ogni volta che il Monitor ICP EXPRESS viene DISATTIVATO, i limiti di allarme ALTO [HI] e BASSO [LO] ritornano ai valori predefiniti originali (ALTO [HI]: 20 mmHg; BASSO [LO]: 0 mmHg).

Modifica dello stato ON/OFF dell'allarme

1. In modalità di visualizzazione standard, premere il tasto MENU ENTER per visualizzare il menu principale.

2. Usare il tasto ▲ o ▼ per posizionare il cursore sulla riga **ATTIVARE ALLARME [TURN ALARM ON]** o **SPEGNERE ALLARME [TURN ALARM OFF].**

3. Premere il tasto MENU ENTER per immettere la nuova condizione di allarme e ritornare alla modalità di visualizzazione standard. Il nuovo stato dell'allarme viene visualizzato nella porzione centrale superiore dello schermo.

Funzioni manuali

Durante il monitoraggio della pressione intracranica, sono disponibili inoltre le seguenti funzioni addizionali.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 42

Regolazione del valore di riferimento zero del trasduttore

Le seguenti istruzioni indicano la procedura per azzerare manualmente il valore di riferimento zero del MicroSensor collegato. **ATTENZIONE: l'impostazione del valore di riferimento zero del trasduttore del Monitor ICP EXPRESS deve essere regolata manualmente solo qualora il valore visualizzato differisca dal valore registrato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor o sul grafico relativo al paziente.**

1. In modalità di visualizzazione standard, premere il tasto MENU ENTER per far apparire il menu principale.

2. Usare il tasto ▲ o ▼ per posizionare il cursore sulla riga **AZZERARE A MANO [MANUAL ZERO]**, quindi premere il tasto MENU ENTER.

3. Usare il tasto ▲ o ▼ per posizionare il cursore sulla riga **REGOLARE RIFERIMENTO [ADJUST REFERENCE],** quindi premere il tasto MENU ENTER.

4. Usare il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore di riferimento zero a tre cifre affinché coincida con il valore registrato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor o sul grafico relativo al paziente.

5. Premere il tasto MENU ENTER per immettere il valore di riferimento zero e per ritornare alla modalità di visualizzazione standard. Il nuovo valore del riferimento zero viene automaticamente aggiornato nella memoria interna del Cavo ICP EXPRESS.

Ri-azzeramento del monitor per paziente

Le seguenti istruzioni indicano la procedura per ri-azzerare manualmente il monitor per paziente.

1. In modalità di visualizzazione standard, premere il tasto 0 sul pannello anteriore del Monitor ICP EXPRESS.

2. Attendere mentre la visualizzazione del monitor esterno per paziente si stabilizza. Se il monitor visualizza un valore diverso da 0 mmHg, azzerare il monitor per paziente attenendosi alle istruzioni del produttore del monitor. **ATTENZIONE: se risulta impossibile azzerare il monitor per paziente e eguagliarlo al Monitor ICP EXPRESS, sospenderne l'uso. Consultare il personale tecnico competente.**

3. Premere il tasto MENU ENTER per riprendere il monitoraggio del paziente.

Ri-calibrazione del monitor per paziente

Le seguenti istruzioni indicano la procedura per ri-calibrare manualmente il monitor per paziente.

1. Premere il tasto 20 o 100 sul pannello anteriore del Monitor ICP EXPRESS.

2. Se è selezionato il tasto 20, accertarsi che il monitor per paziente visualizzi esattamente **20 mmHg.** Se è selezionato il tasto 100, accertarsi che il monitor visualizzi da **98 a 102 mmHg.** Potrebbe esserci un leggero ritardo (10–15 secondi) mentre la visualizzazione del monitor si stabilizza. Se il monitor visualizza un valore non corretto, fare riferimento al manuale d'istruzioni del produttore del monitor per informazioni sulla regolazione della calibrazione o dell'aumento del canale della pressione (alcuni monitor non sono dotati di questa funzione). **ATTENZIONE: se risulta impossibile calibrare correttamente il monitor e eguagliarlo al Monitor ICP EXPRESS, sospenderne l'uso e consultare il personale tecnico competente.**

3. Premere il tasto MENU ENTER per riprendere il monitoraggio del paziente.

Sostituzione di componenti del sistema durante il monitoraggio

Quando un componente qualsiasi del sistema di monitoraggio della pressione intracranica (per esempio, il Monitor ICP EXPRESS, il Cavo ICP EXPRESS, il monitor per paziente) viene cambiato o sostituito durante il monitoraggio del paziente, attenersi alle procedure seguenti.

Collegare un altro monitor per paziente

Le istruzioni seguenti indicano la procedura a cui attenersi per collegare il Monitor ICP EXPRESS ad un altro monitor durante il monitoraggio del paziente. (Esempio: il Monitor ICP EXPRESS è stato collegato ad un monitor per paziente nella sala operatoria. Il paziente viene trasferito in terapia intensiva dove il Monitor ICP EXPRESS deve venire collegato ad un altro monitor.)

1. Scollegare il Cavo di interfaccia del monitor per paziente CODMAN dal primo monitor.

2. Se tale cavo non è compatibile con il nuovo monitor (per esempio, la marca e il modello del secondo monitor sono differenti), scollegare il cavo dal pannello posteriore del Monitor ICP EXPRESS e sostituirlo con un cavo compatibile adeguato. **ATTENZIONE: utilizzare i Cavi di interfaccia dei monitor per paziente CODMAN esclusivamente con i monitor per paziente per cui sono stati specificatamente progettati e destinati.**

3. Verificare che l'interruttore per la selezione della sensibilità sul pannello posteriore del Monitor ICP EXPRESS sia nella posizione corretta, in base alla sensibilità del nuovo monitor per paziente. L'impostazione della sensibilità predefinita in fabbrica è 5 μV. **ATTENZIONE: impostare l'interruttore per la selezione della sensibilità sul pannello posteriore sulla posizione desiderata prima di collegare il monitor per paziente. Non regolare l'interruttore per la selezione della sensibilità quando è collegato a un monitor per paziente poiché ciò potrebbe causare letture della pressione inesatte.**

4. Collegare il cavo di interfaccia del monitor per paziente all'ingresso del canale della pressione adeguato sul nuovo monitor.

5. Attenersi alle istruzioni per **l'azzeramento e la calibrazione** del nuovo monitor indicate nella sezione "Istruzioni per l'azionamento".

Collegare un'altra unità ICP EXPRESS

Le istruzioni seguenti indicano la procedura a cui attenersi per collegarsi a un'altra unità ICP EXPRESS durante il monitoraggio del paziente. (Per esempio: il paziente è stato collegato ad un'unità ICP EXPRESS nella sala operatoria. Il paziente viene trasferito in terapia intensiva dove il primo Monitor ICP EXPRESS deve venire sostituito da un'altra unità ICP EXPRESS per la terapia intensiva.)

1. Scollegare sia il cavo di interfaccia del monitor per paziente sia il Cavo ICP EXPRESS dai ricettacoli dei pannelli anteriore e posteriore del primo Monitor ICP EXPRESS.

2. Ricollegare i due cavi al nuovo Monitor ICP EXPRESS. Se occorre collegare il Monitor ICP EXPRESS anche ad un nuovo monitor, verificare che il cavo di interfaccia del monitor per paziente sia adeguato a quel monitor.

3. Attenersi alle istruzioni per **l'azzeramento e la calibrazione** del monitor per paziente precedentemente indicate nella sezione Istruzioni per l'azionamento.

4. Il nuovo Monitor ICP EXPRESS chiederà di **ACCETTARE [ACCEPT]** o **REGOLARE [ADJUST]** il valore di riferimento zero memorizzato nel Cavo ICP EXPRESS. Comparare il valore di riferimento zero a tre cifre visualizzato sullo schermo con il valore precedentemente memorizzato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor o sul grafico del paziente (se il Cavo ICP EXPRESS originale è rimasto collegato al paziente, i valori dovrebbero coincidere). Se i valori **coincidono,** posizionare il cursore dello schermo del Monitor ICP EXPRESS sull'opzione **ACCETTARE RIFERIMENTO [ACCEPT REFERENCE]** e premere il tasto MENU ENTER per procedere.

5. Se il valore di riferimento zero visualizzato **non** coincide con il valore di riferimento zero precedentemente memorizzato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor o sul grafico del paziente, posizionare il cursore del Monitor ICP EXPRESS sull'opzione **REGOLARE RIFERIMENTO [ADJUST REFERENCE]** e premere il tasto MENU ENTER. Usare il tasto ▲ o ▼ per regolare il valore di riferimento zero visualizzato affinché coincida con il valore memorizzato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor o sul grafico del paziente, quindi premere il tasto MENU ENTER per immettere il valore di riferimento zero. Il valore del riferimento zero viene automaticamente aggiornato nella memoria del Cavo ICP EXPRESS.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 43

Collegare un altro Cavo ICP EXPRESS

Codman consiglia di mantenere sempre collegato al paziente il Cavo ICP EXPRESS usato per la procedura di azzeramento iniziale. Tuttavia, se dovesse essere necessario cambiare tale cavo, attenersi alla procedura seguente:

1. Disinserire il Cavo ICP EXPRESS originale dal MicroSensor e dal Monitor ICP EXPRESS. Il Monitor ICP EXPRESS visualizzerà il messaggio **"TRASDUTTORE NON RILEVATO (CONTROLLARE COLLEGAMENTI)" ["NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)"].**

2. Collegare il nuovo Cavo ICP EXPRESS al MicroSensor e al Monitor ICP EXPRESS. **ATTENZIONE: verificare l'integrità del Cavo ICP EXPRESS prima dell'uso. Non utilizzare cavi che non siano conformi alle specifiche per la resistenza pin-a-pin o la dispersione elettrica.**

3. Se è collegato a un monitor, il Monitor ICP EXPRESS chiederà di **azzerare e calibrare** il monitor per paziente come descritto nella sezione Istruzioni per l'azionamento.

4. Il Monitor ICP EXPRESS chiederà di **ACCETTARE [ACCEPT]** o **REGOLARE [ADJUST]** il valore di riferimento zero letto nel nuovo Cavo ICP EXPRESS collegato. Poiché si tratta di un Cavo ICP EXPRESS nuovo, il valore di riferimento zero visualizzato non coinciderà con il valore memorizzato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor o sul grafico del paziente. Per regolare il valore di riferimento zero, spostare il cursore sulla riga **REGOLARE RIFERIMENTO [ADJUST REFERENCE]** e premere il tasto MENU ENTER. Usare il tasto ▲ o ▼ per regolare il valore di riferimento zero visualizzato affinché coincida con il valore memorizzato sull'alloggiamento del connettore del MicroSensor e sul grafico del paziente, quindi premere il tasto MENU ENTER per immettere il valore di riferimento zero e procedere con il monitoraggio del paziente.

Impostazione della sensibilità del monitor per paziente

Il Monitor ICP EXPRESS può agire da interfaccia con monitor esterni per paziente dotati di trasduttori con sensibilità invasiva plezoresistente di 5 μV/Vex/mmHg o 40 μV/Vex/mmHg. Poiché la maggior parte dei monitor per paziente è ideata per una sensibilità del trasduttore di 5 μV, l'interruttore per la selezione della sensibilità sul pannello posteriore del Monitor ICP EXPRESS è preimpostato in fabbrica sul valore di 5 μV. Per cambiare il segnale d'uscita del monitor e portarlo al livello di 40 μV (per usarlo come interfaccia con un monitor che richiede un trasduttore con sensibilità di 40 μV), inserire un cacciavite piccolo a testa piatta nell'interruttore scanalato e farlo girare di una posizione in senso orario. Per tornare all'impostazione da 5 μV, inserire un cacciavite piccolo a testa piatta e farlo girare di una posizione in senso antiorario. Vedere Figura 5.

Funzionamento a batteria

Il Monitor ICP EXPRESS è dotato di una batteria interna che gli consente di funzionare autonomamente per circa tre ore.

La batteria è continuamente sotto carica quando l'alimentazione del Monitor ICP EXPRESS è collegata, anche se il sistema operativo è SPENTO. L'indicatore **RICARICA BATTERIA [BATTERY CHARGING],** nella porzione inferiore destra del pannello anteriore del Monitor ICP EXPRESS, si illumina per indicare che la batteria si sta ricaricando. Se la batteria è completamente scarica, il tempo di ricarica è di circa 12 ore. Se la batteria non è completamente scarica, il tempo necessario per caricarla è minore. **NOTA: l'indicatore per la ricarica della batteria rimane illuminato anche quando la batteria è completamente ricaricata.**

Se viene a mancare la corrente, il Monitor ICP EXPRESS passa automaticamente al funzionamento a batteria, senza alcun effetto sulla modalità di operazione. Il messaggio **BAT. LOW** appare in visualizzazione invertita nella porzione centrale inferiore dello schermo quando la durata rimanente della batteria è inferiore a 15 minuti circa. Un segnale acustico emesso una volta al minuto avverte l'utente della condizione di batteria scarica. A questo punto, è necessario collegare il Monitor ICP EXPRESS ad una sorgente di alimentazione elettrica al più presto. Quando la batteria si scarica completamente, il Monitor ICP EXPRESS si spegne automaticamente. Se lo spegnimento automatico dovesse avvenire durante una procedura di monitoraggio, collegare il Monitor ICP EXPRESS a una sorgente di alimentazione e premere il tasto ON OFF per riattivare l'apparecchiatura. Il Monitor ICP EXPRESS chiederà all'utente di azzerare e calibrare il monitor per paziente e verificare la deviazione del trasduttore del MicroSensor collegato. **NOTA: quando il sistema si spegne a causa della batteria scarica, gli allarmi ALTO [HI] e BASSO [LO] per la pressione intracranica media assumono di nuovo i valori predefiniti (ALTO [HI]: 20 mmHg; BASSO [LO]: 0 mmHg).** Per ricaricare completamente la batteria, mantenere il Monitor ICP EXPRESS collegato a una sorgente di alimentazione per almeno 12 ore.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA MANUTENZIONE DELLA BATTERIA!

Per conservare la batteria ricaricabile del Monitor ICP EXPRESS in condizioni ottimali:

1. Caricare per almeno 12 ore entro sette giorni da uno scaricamento completo.

2. Caricare per almeno 12 ore una volta ogni sei mesi nel caso in cui l'unità non sia sottoposta ad un uso regolare.

Il caricamento ha luogo automaticamente ogni volta che l'unità è collegata ad una alimentazione in CA. La non osservanza delle indicazioni di manutenzione summenzionate può ridurre la durata della batteria.

Sostituzione dei fusibili

1. SPEGNERE il Monitor ICP EXPRESS e togliere il cavo di alimentazione dal modulo d'ingresso dell'alimentazione situato sul pannello posteriore. **AVVERTENZA: prima di sostituire i fusibili, scollegare il Monitor ICP EXPRESS da ogni sorgente di alimentazione esterna.**

2. Per togliere il portafusibili, inserire un piccolo cacciavite o oggetto appuntito nella fessura sul lato del pannello e premere delicatamente l'aletta per far uscire parzialmente il portafusibili. Estrarre il portafusibili per esporre i fusibili. Vedere Figura 6.

3. Rimuovere i fusibili estraendoli direttamente dal portafusibili.

4. Sostituire i fusibili con altri dello stesso tipo e classificazione, come indicato sull'etichetta del pannello posteriore. Per il modello 82-6634, usare fusibili da 5 x 20 mm, 0,25 A, 250 V di tipo ritardante (SB o T).

5. Riposizionare il portafusibili inserendolo nel ricettaccolo e spingendolo finché non scatta in posizione da entrambi i lati. Il portafusibili è codificato in modo tale da evitare un'installazione scorretta.

NOTA: se i fusibili si bruciano in continuazione, consultare il personale tecnico competente.

Dispositivo di fissaggio per il cavo di alimentazione

Per un uso opzionale, viene fornito un dispositivo di fissaggio staccabile per il cavo di alimentazione. Se installato correttamente, esso impedisce al cavo di scollegarsi inavvertitamente.

AVVERTENZA: prima di installare o rimuovere il dispositivo di fissaggio per il cavo di alimentazione, scollegare il cavo dalla sorgente di alimentazione.

1. Con un cacciavite a stella rimuovere la vite situata direttamente sotto al modulo d'ingresso dell'alimentazione sul pannello posteriore del Monitor ICP EXPRESS (vedere Figura 7-1). NON gettare la vite, viene utilizzata di nuovo, come descritto al passo 4.

2. Inserire il cavo di alimentazione nel modulo d'ingresso dell'alimentazione, come indicato in Figura 7-2.

3. Posizionare il braccio ad "U" del dispositivo di fissaggio intorno alla flangia della spina del cavo di alimentazione, come indicato in Figura 7-3. Allineare il foro del dispositivo di fissaggio con il foro per la vite situato direttamente sotto al modulo d'ingresso dell'alimentazione.

4. Riposizionare la vite rimossa in precedenza infilandola attraverso il foro del dispositivo di fissaggio e nel foro per la vite situato direttamente sotto al modulo d'ingresso dell'alimentazione. **Una volta installato il dispositivo di fissaggio, non è possibile rimuovere il cavo di alimentazione dal Monitor ICP EXPRESS senza prima rimuovere il dispositivo stesso.**

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 44

Cavo ICP EXPRESS

Per collegare il Monitor ICP EXPRESS a Trasduttori per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN, viene fornito un Cavo ICP EXPRESS. Vedere Figura 8. **ATTENZIONE: per collegare il MicroSensor al Monitor ICP EXPRESS, utilizzare esclusivamente il Cavo ICP EXPRESS CODMAN.** Tale cavo è disponibile anche separatamente (codice 82-6636).

Il Cavo ICP EXPRESS è riutilizzabile e viene fornito non sterile. Per dettagli, fare riferimento alla sezione Sterilizzazione. **ATTENZIONE: NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE il Cavo ICP EXPRESS. Sterilizzare il Cavo ICP EXPRESS esclusivamente con gas ad ossido di etilene (EtO).**

Il Cavo ICP EXPRESS è fornito di un elemento di memoria non volatile (EEPROM) integrato in linea che memorizza il valore di riferimento zero del trasduttore di qualsiasi MicroSensor collegato. Il Monitor ICP EXPRESS conserva automaticamente il valore di riferimento zero nel cavo dopo che il processo di azzeramento del trasduttore è completo. Poiché il valore di riferimento zero viene conservato all'interno del cavo, non è necessario regolare manualmente la deviazione qualora il paziente venga trasferito ad un altro monitor o ad un'altra unità ICP EXPRESS, purché con la nuova apparecchiatura venga utilizzato il Cavo ICP EXPRESS originale. In caso contrario, sarà necessario regolare manualmente il valore di riferimento zero memorizzato tramite la funzione di riferimento zero manuale del Monitor ICP EXPRESS.

Il Monitor ICP EXPRESS annulla il valore di riferimento zero precedentemente memorizzato e memorizza un nuovo valore di riferimento zero nel Cavo ICP EXPRESS ogni volta che un nuovo MicroSensor viene azzerato o quando l'utente decide di regolare manualmente il riferimento zero. L'elemento della memoria nel cavo è ideato per effettuare oltre un milione di cicli di annullamento/scrittura e conserva i dati per diversi anni. **NOTA:** un valore del riferimento zero di "-99", visualizzato sullo schermo del Monitor ICP EXPRESS durante la procedura di azzeramento manuale o di verifica del riferimento zero, indica un errore di lettura dell'EEPROM del Monitor ICP EXPRESS. Ciò potrebbe dipendere da un errore casuale di cronometraggio del Monitor ICP EXPRESS e può essere risolto selezionando la voce di menu REGOLARE RIFERIMENTO [ADJUST REFERENCE] e regolando manualmente il valore di riferimento zero visualizzato per portarlo al valore corretto. Tuttavia, l'errore può anche indicare un guasto nel circuito EEPROM del Cavo ICP EXPRESS dovuto a deterioramento associato a età o abuso meccanico. **ATTENZIONE: se un Cavo ICP EXPRESS continua a dare un valore di riferimento zero di "-99" (visualizzato sullo schermo del Monitor ICP EXPRESS) durante le procedure di azzeramento manuale o di verifica del riferimento zero, sospenderne l'uso.**

ATTENZIONE: NON immergere il Cavo ICP EXPRESS in alcun liquido ed evitare che liquidi entrino all'interno della presa o dei connettori. Non utilizzare il cavo se i connettori si bagnano. Ciò potrebbe causare risultati erratici.

ATTENZIONE: verificare l'integrità del cavo prima dell'uso. Non utilizzare cavi che non siano conformi alle specifiche per la resistenza pin-a-pin e la dispersione elettrica.

L'integrità del Cavo ICP EXPRESS deve essere controllata periodicamente da personale tecnico qualificato. Controllare la resistenza pin-a-pin e la dispersione elettrica del cavo.

La resistenza pin-a-pin può essere misurata con un ohmmetro. Le resistenze tra i pin 1–1, 2–2, 3–3 e 4–4 devono essere uguali a o minori di un ohm. Vedere Figura 8.

La dispersione elettrica può essere valutata usando un ohmmetro. Misurare la resistenza a vuoto tra i pin 1, 2, 3 e 4 (inclusiva) e tutti gli altri pin accessibili sull'estremità del connettore del Monitor ICP EXPRESS. Le resistenze a vuoto devono essere di 300 MΩ o maggiori.

Specifiche tecniche

Canale pressione

Gamma di funzionamento:	–50 a 250 mmHg
Tensione di eccitazione del trasduttore:	5 VDC, ±2,6 %
Sensibilità del trasduttore (aumento):	5 μV/V/mmHg
Impedenza di ingresso:	10 MΩ
Risposta in frequenza:	0 a 200 Hz (–3 dB)
Intervallo azzeramento:	±100 mmHg (pulsante auto)
Deriva:	<0,1 mmHg/°C (escluso trasduttore)
Precisione visualizzazione pressione:	±1 % della lettura o 1 mmHg, qualunque sia il maggiore (trasduttore escluso)
Risoluzione visualizzazione pressione:	1 mmHg
Isolamento:	isolato dai circuiti di messa a terra tramite >4000 Vrms
Corrente di dispersione:	<10 μA a 117 VAC, 50–60 Hz

Allarmi

Parametro allarme:	pressione intracranica media
Limite basso (BASSO [LO]), predefinito:	0 mmHg (regolabile dall'utente)
Limite alto (ALTO [HI]), predefinito:	20 mmHg (regolabile dall'utente)
Intervallo limite basso (BASSO [LO]):	–50 a 250 mmHg; variazioni da 1 mmHg
Intervallo limite alto (ALTO [HI]):	–50 a 250 mmHg; variazioni da 1 mmHg

Interfaccia per monitor esterno per paziente

Sensibilità segnale uscita:	5 μV/Vex/mmHg o 40 μV/Vex/mmHg (selezionato dall'utente; riferito alla tensione di eccitazione del monitor per paziente)
Precisione segnale uscita:	±1 mmHg o 1 %, qualunque sia il maggiore (trasduttore escluso)
Segnali di riferimento:	0, 20 e 100 mmHg
Impedenza di ingresso:	350–500 Ω
Impedenza sorgente:	350 Ω
Risposta in frequenza:	0 a 200 Hz (–3 dB)

Specifiche consigliate per il monitor esterno per paziente

Gamma tensione di eccitazione:	0,5 a 10,0 VDC o VAC rms
Frequenza tensione di eccitazione:	DC a 5000 Hz
Sensibilità trasduttore (aumento):	5 μV/Vex/mmHg o 40 μV/Vex/mmHg
Deriva:	<0,1 mmHg/°C
Intervallo azzeramento:	almeno ±100 mmHg
Risposta in frequenza:	almeno 10 Hz
Dispersione:	<10 μA a 117 VAC, 60 Hz
Isolamento:	isolato dai circuiti di messa a terra tramite 4000 Vrms

Visualizzazione

Tipo:	visualizzazione a cristalli liquidi (LCD)
Visibilità attiva:	5,6 x 3,8 cm
Dimensione matrice:	128 x 64 pixel
Luce di sfondo:	blu-verde elettroluminescenza (EL)
Angolo visuale:	±30°

Condizioni ambientali

Temperatura di funzionamento:	5 °C a 45 °C
Temperatura di immagazzinamento:	–10 °C a 65 °C
Umidità (funzionamento/immagazzinamento):	5 % a 90 % (senza condensa)

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 45

Caratteristiche meccaniche

Dimensione:	15,5 cm di altezza x 8,9 un di larghezza x 15,7 cm di profondità
Peso:	2,15 kg

Requisiti di alimentazione

Tensione in ingresso:	86–130 VAC, 50–60 Hz

Funzionamento a batteria

Tipo:	acide al piombo, ricaricabile
Durata:	3 ore, nominale (batteria nuova completamente carica)
Tempo di ricarica:	<12 ore (batteria completamente scarica)
Allarme di batteria scarica:	<15 minuti di durata rimasta

Sicurezza

Il monitor ICP EXPRESS è conforme alla norma:

IEC 60601-1 (1988), Apparecchiature mediche, parte 1: Requisiti generali di sicurezza
EN 60601-1-2 (2001) Compatibilità elettromagnetica (EMC) Requisiti e prove

Pulizia

Pulire il Monitor ICP EXPRESS e il Cavo ICP EXPRESS con un panno inumidito di alcol isopropolico al 70 % o con un detergente/battericida ospedaliero delicato.

ATTENZIONE: NON immergere il Monitor ICP EXPRESS o il Cavo ICP EXPRESS in alcun liquido ed evitare che liquidi entrino all'interno della presa o dei connettori. Non utilizzare il cavo se i connettori si bagnano. Ciò potrebbe causare risultati erratici.

ATTENZIONE: prima di pulire, scollegare sempre il Monitor ICP EXPRESS dalla sorgente di alimentazione.

Sterilizzazione

ATTENZIONE: NON RISTERILIZZARE il Monitor ICP EXPRESS.

ATTENZIONE: NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE il Cavo ICP EXPRESS. Sterilizzare il Cavo ICP EXPRESS esclusivamente con gas ad ossido di etilene (EtO).

Il Cavo ICP EXPRESS è compatibile solo con la sterilizzazione a gas ad ossido di etilene (EtO). Si consigliano i seguenti parametri per la sterilizzazione ad ossido di etilene:

Temperatura:	54,4 °C
Tempo di esposizione:	2 ore
Aerazione:	48,8 °C per 8 ore

Per le impostazioni corrette dei tempi, delle temperature e della pressione, fare sempre riferimento alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

Assistenza e riparazione

Per assistenza, riparazioni o sostituzioni al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante locale Codman.

Per assistenza o riparazioni al Monitor ICP EXPRESS negli Stati Uniti, contattare il rappresentante locale Codman direttamente o tramite il Servizio assistenza clienti di Codman al numero verde 1-800-225-0460.

Il rappresentante effettuerà la restituzione alla:

Codman Repair Service
c/o Liberty Engineering
26 Farwell Street
Newton, MA 02460

Allegare sempre il numero dell'ordine d'acquisto per la riparazione e una descrizione scritta del problema.

Accessori

Per misurazioni della pressione intracranica, utilizzare esclusivamente Trasduttori per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN. Il MicroSensor è disponibile in diversi kit ideati per diverse applicazioni, tra cui il monitoraggio della pressione intracranica durante procedure subdurali, intraparenchimali e intraventricolari. Per informazioni su come ordinare, contattare il rappresentante locale Codman o il Servizio assistenza clienti al numero verde 1-800-225-0460.

I seguenti accessori per il monitoraggio della pressione intracranica sono disponibili direttamente presso Codman & Shurtleff, Inc.:

Descrizione	**Codice Codman**
Kit di perforazione MicroSensor	82-6630
Kit di base MicroSensor	82-6631
Kit di fissaggio MicroSensor	82-6632
Kit per catetere MicroSensor	82-6633
Cavo ICP EXPRESS	82-6636
Cavo di interfaccia per monitor per paziente	Chiamare per ottenere il codice del cavo corrispondente al monitor in uso.

Garanzia

Codman & Shurtleff, Inc. garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione per un anno intero dalla data di acquisto. I componenti o prodotti che, a parere di Codman & Shurtleff, risultano essere difettosi, verranno riparati o sostituiti a discrezione di Codman & Shurtleff. I fusibili e le batterie non sono coperti da questa garanzia.

Informazioni addizionali relative alle garanzie sono contenute nel catalogo Codman e vengono fornite qui come riferimento. La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale e non per eventuali assegnatari, concessionari o altri usi dell'apparecchiatura.

La presente garanzia non ha effetto nel caso in cui l'assistenza sia richiesta a causa di (i) errori da parte dell'acquirente in fase di azionamento o manutenzione dell'apparecchiatura rispetto al presente manuale d'istruzioni, (ii) uso da parte dell'acquirente di parti o prodotti non autorizzati, (iii) incidenti, abuso, errato utilizzo, modifiche o errata applicazione, oppure (iv) assistenza inadeguata. Codman & Shurtleff non fornisce garanzia per componenti o parti del prodotto non costruite o distribuite di Codman & Shurtleff.

AD ECCEZIONE DELLA SUMMENZIONATA GARANZIA, CODMAN & SHURTLEFF NON RICONOSCE NESSUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. LA GARANZIA SOPRA RIPORTATA E I RIMEDI FORNITI SONO ESCLUSIVI E SOSTITUTIVI DI OGNI ALTRA GARANZIA O RIMEDIO ESPRESSO O IMPLICITO PREVISTO DALLA LEGGE. IN PARTICOLARE, L'IDONEITÀ ALL'USO DEL PRODOTTO PER QUALUNQUE SCOPO O PROCEDURA DEV'ESSERE DETERMINATA UNICAMENTE DALL'UTILIZZATORE.

Codman & Shurtleff e la società affiliate declinano ogni responsabilità per danni particolari, indiretti o consequenziali derivanti dall'interruzione della garanzia, dalla rottura del contratto, negligenza o altre questioni legali. Tali danni comprendono, ma non ne costituiscono un limite, perdite di profitto o rendita, perdita dell'uso del dispositivo medico o di qualunque apparecchiatura ad esso associata, costo di capitale, costo di apparecchiature sostitutive, funzioni o servizi o costi per tempi d'inattività.

® ICP EXPRESS e CODMAN sono marchi registrati di Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 46

Appendice A – Tabelle

Nota: le tabelle e le altre guide relative all'EMC, incluse nel presente Manuale di istruzioni forniscono al cliente o all'utilizzatore informazioni essenziali per determinare se l'apparecchio o il sistema è adatto a funzionare nell'ambiente elettromagnetico in uso e per gestire l'ambiente elettromagnetico d'uso per permettere agli apparecchi o ai sistemi di funzionare come da destinazione d'uso senza creare disturbi agli altri apparecchi, sistemi o apparecchiature non elettromedicali.

Tabella 1
Dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche di tutti gli apparecchi e sistemi

Il modello di Monitor ICP EXPRESS 82-6634 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del modello di Monitor ICP EXPRESS 82-6634 è tenuto a garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, classe B	Il Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni RF, perciò, sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Riferimento tabella 201 EN 60601-1-2

Tabella 2
Guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica

Il Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita ±0,5 kV per linee di alimentazione di potenza a 100/120 V, 60 Hz	Durante la prova EFT (immunità ai transitori veloci) a 100–120 VAC, 60 Hz, il livello di pressione non ha rispettato i valori indicati nelle specifiche con una deviazione >3 mmHg, se veniva applicato un disturbo di ±1,0 kV a tutte le combinazioni delle linee. Codman ha fornito una giustificazione sufficiente per trascurare questo inconveniente (si veda la nota 1 più avanti). La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. **Si veda la nota 1.**
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	>95 % buco in U_T per 0,5 ciclo 60 % buco in U_T per 5 cicli 30 % buco in U_T per 25 cicli <5 % U_T >95 % buco in U_T per 5 secondi	>95 % buco in U_T per 0,5 ciclo 60 % buco in U_T per 5 cicli 30 % buco in U_T per 25 cicli <5 % U_T >95 % buco in U_T per 5 secondi	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se è necessario un utilizzo continuo del Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 anche durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentarlo con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente ospedaliero o commerciale.

U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

Riferimento tabella 202 EN 60601-1-2

1) È possibile che i disturbi generati da **transitori/treni elettrici veloci** superiori a ±0,5 kV sulle linee di alimentazione di potenza determinino la visualizzazione di valori numerici errati della pressione intracranica. In questo caso, i disturbi che non sono chiaramente fisiologici sono visibili nella forma dell'onda della pressione intracranica visualizzata dal monitor del paziente collegato. È possibile che i valori numerici anomali non riflettano una valutazione accurata del trattamento ed è necessario informare un operatore sanitario addestrato per la conferma.

Qualora i disturbi continuassero, si consiglia all'utilizzatore di collegare il monitor ICP EXPRESS a una differente presa di alimentazione di rete.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 47

Tabella 3
Guida e dichiarazione del produttore relative all'immunità elettromagnetica – Apparecchi che non sono di sostentamento di funzioni vitali

Il Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 è tenuto a garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Veff	Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili devono essere tenuti separati dal Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 rispettando la distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione riportata di seguito: d = [3,5/V1] $\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	d = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz d = [7/E1] $\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale d'uscita in watt (W) e d è la distanza di separazione raccomandata in metri. L'intensità di campo emessa dai trasmettitori a RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del luogo, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1). È possibile che si verifichi interferenza in prossimità di apparecchi con trasmettitore integrato.

Riferimento tabella 204 EN 60601-1-2

Tabella 4
Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione mobile e portatile a RF e il monitor ICP EXPRESS, modello 82-6634, (apparecchi e sistemi che NON sono di sostentamento di funzioni vitali)

Il Monitor ICP EXPRESS modello monitor 82-6634 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati. Il cliente o l'utilizzatore del Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF e il Monitor ICP EXPRESS modello 82-6634 come raccomandato di seguito in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima (watt)	Distanza di separazione raccomandata per il Monitor ICP EXPRESS, modello 82-6634		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,1667 $\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,1667 $\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3333 $\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333
	Dove P è la potenza massima nominale d'uscita in watt (W) e d è la distanza di separazione raccomandata in metri.		

Riferimento tabella 206 EN 60601-1-2

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 48

ESPAÑOL

Monitor ICP EXPRESS® (código 82-6634)

Manual de instrucciones

℞ Only

IMPORTANTE:
Lea este Manual de instrucciones en su totalidad antes de poner en funcionamiento este aparato.

ÍNDICE

Introducción 49

ADVERTENCIAS 49

ATENCIÓN 49

Símbolos internacionales 50

Descripción del Monitor ICP EXPRESS 50

- **Controles del panel frontal** 50
  - Tecla ON/OFF 50
  - Tecla de calibración a cero del monitor del paciente 50
  - Teclas de calibración a 20 mmHg/100 mmHg del monitor del paciente 50
  - Tecla de calibración a cero del transductor 50
  - Tecla MENU/ENTER 50
  - Tecla flecha hacia arriba 50
  - Tecla flecha hacia abajo 50
  - Tecla de suspensión de la alarma [SUSPEND] 50
- **Indicadores del panel frontal** 50
  - Indicador CA [AC] 50
  - Indicador de la batería [BATTERY] 50
  - Indicador de carga de la batería [BATTERY CHARGING] 50
- **Conector del panel frontal** 50
  - Entrada de PIC [ICP] 50
- **Controles del panel posterior** 50
  - Interruptor ON/OFF de la pantalla luminosa de visualización 50
  - Interruptor de selección de sensibilidad del monitor del paciente 50
- **Conectores del panel posterior** 50
  - Conector de la interfase de un monitor de paciente 50
  - Módulo de entrada de la corriente alterna 50
  - Clamp de sujeción para postes 51
  - Mango 51
  - Retenedor del cable de CA 51
- **Pantalla** 51
  - Presión intracraneal 51
  - Estado ON/OFF de la alarma 51
  - Límites de la alarma 51
  - Indicadores de la alarma 51
  - SUSPENSIÓN de la alarma 51

Instrucciones de operación 51

- Encendido 51
- Conexión del monitor del paciente 51
- Calibración y puesta a cero del monitor del paciente 51
- Conexión del transductor 52
- Calibración a cero del transductor 52

Funciones de la alarma 52

- Cambio de los límites de la alarma 52
- Cambio del estado ON/OFF de la alarma 52

Funciones manuales 52

- Ajuste del valor de referencia cero del transductor 53
- Nueva calibración a cero del monitor del paciente 53
- Nueva calibración del monitor del paciente 53

Cambio de los componentes del sistema durante la monitorización 53

- Conexión a un nuevo monitor del paciente 53
- Conexión a una nueva unidad ICP EXPRESS 53
- Conexión de los Cables ICP EXPRESS 54

Definición de la sensibilidad del monitor del paciente 54

Operación de la batería 54

Reemplazo de los fusibles 54

Retenedor del cable de CA 54

Cable ICP EXPRESS 55

Especificaciones técnicas 55

Limpieza 56

Esterilización 56

Mantenimiento y reparación 56

Accesorios 56

Garantía 57

Apéndice A – Tablas 58

- Tabla 1 Declaración del fabricante – Emisiones todos los equipos y sistemas 58
- Tabla 2 Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética 58
- Tabla 3 Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética – Dispositivos no destinados al mantenimiento de la vida 59
- Tabla 4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 59

Ilustraciones i

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 49

Introducción

El objetivo de este manual es proporcionar instrucciones sobre el uso correcto del Monitor ICP EXPRESS (código 82-6634). El usuario se responsabilizará de la aplicación de todas las disposiciones pertinentes en relación con la instalación y la operación del Monitor ICP EXPRESS.

El Monitor ICP EXPRESS (ver Figura 1) está diseñado para servir de interfase entre el Transductor de PIC MicroSensor CODMAN® y sistemas de monitorización de pacientes compatibles. Cuando está conectado a un MicroSensor, el Monitor ICP EXPRESS proporciona una visualización numérica continua de la presión intracraneal sistólica, y diastólica y promedio. Para un análisis más detallado de la forma de las ondas, el Monitor ICP EXPRESS genera una señal de salida que puede ser directamente conectada a la entrada del canal de la presión de la mayoría de los sistemas de monitorización de pacientes.

El Monitor ICP EXPRESS ha sido diseñado para ser utilizado siempre que se requiera una monitorización de la PIC, como por ejemplo en salas de urgencias, en quirófanos y en unidades de cuidados intensivos. El tamaño reducido y la ligereza del Monitor ICP EXPRESS hacen de él un instrumento idóneo para la monitorización de la PIC durante el transporte de los pacientes, ya sea con o sin un monitor de transporte separado. El Monitor ICP EXPRESS funciona constantemente con corriente alterna o hasta tres horas con su propia batería interna recargable. Entre las principales funciones que ofrece el Monitor ICP EXPRESS, se incluyen:

- Visualización digital de la PIC sistólica, diastólica y promedio
- Función de calibración a cero del transductor con sólo pulsar una tecla
- Alarmas PIC promedio programables por el usuario
- Compatibilidad con la mayoría de los sistemas de monitorización de pacientes para realizar un análisis detallado de la forma de las ondas PIC e integrar los datos de la PIC con otros datos sobre el paciente
- Señales de referencia del monitor del paciente de 0, 20 y 100 mmHg
- Clamp integral de sujeción para postes

Junto con el Monitor ICP EXPRESS se incluye un Cable ICP EXPRESS (código 82-6636). El Cable ICP EXPRESS se utiliza para conectar el MicroSensor al Monitor ICP EXPRESS. Durante el proceso de calibración a cero del transductor, el Monitor ICP EXPRESS almacena automáticamente el valor de referencia cero del MicroSensor en un elemento de memoria no volátil integrado en el Cable ICP EXPRESS. Esta función le permite al médico trasladar al paciente a otra unidad ICP EXPRESS sin tener que ajustar manualmente el valor de referencia cero. El Cable ICP EXPRESS multiuso puede ser esterilizado con gas de óxido de etileno (OEt). Consulte la sección Esterilización para obtener más detalles.

Los cables de la interfase para monitores del paciente CODMAN están disponibles por separado para conectar el Monitor ICP EXPRESS a una variedad de sistemas de monitorización de pacientes. En EE.UU., contacte al representante de ventas local de Codman para más detalles. Fuera de EE.UU., contacte al representante local de Codman.

ADVERTENCIAS

Lea el manual de operaciones en su totalidad antes de hacer funcionar esta unidad.

No intente eludir la pata de conexión a la tierra ubicada en el Monitor ICP EXPRESS utilizando un adaptador de tres patas para dos. La unidad debe estar adecuadamente conectada a la tierra para preservar la seguridad del paciente y del operador. La fiabilidad de la conexión a la tierra sólo puede obtenerse cuando la unidad está conectada a un receptáculo rotulado “Sólo para hospital” o “Nivel hospitalario”.

Riesgo de explosión: no utilice en presencia de materiales inflamables (por ejemplo, anestésicos, solventes, agentes de limpieza y gases endógenos).

Riesgo de descarga eléctrica: no retire los paneles frontales, posteriores o laterales. Envíe la unidad a un personal competente para su mantenimiento.

Desconecte el Monitor ICP EXPRESS de todas las fuentes eléctricas externas antes de cambiar los fusibles.

Las conexiones al paciente están aisladas eléctricamente tipo CF. No permita que las conexiones al paciente entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la conexión a la tierra.

Inspeccione rutinariamente todos los enchufes y conectores eléctricos. No los utilice si están dañados.

Aplique una técnica estrictamente estéril al conectar el Cable ICP EXPRESS al MicroSensor.

Los aparatos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y utilizarse conforme a la información sobre CEM suministrada en este manual.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos electromédicos.

El monitor no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse sobre éstos. En el caso de que sea necesario utilizarlo de esta forma, deberá observarse que funcione normalmente en la configuración elegida.

ATENCIÓN

Lea todas las instrucciones que se incluyen en el juego del Transductor de PIC MicroSensor CODMAN referentes a una manipulación adecuada previa al uso.

Lea todas las instrucciones que se proporcionan con el sistema de monitorización de pacientes externo antes de usarlo.

La corriente de fuga del paciente está limitada internamente por el Monitor ICP EXPRESS a menos de 10 μA. Sin embargo, una corriente de fuga adicional se puede producir debido al uso de otro equipo con el paciente al mismo tiempo que el Monitor ICP EXPRESS.

Utilice únicamente el Cable ICP EXPRESS (código 82-6636) para conectar el MicroSensor al Monitor ICP EXPRESS.

Utilice únicamente Transductores de PIC MicroSensor CODMAN para mediciones de la presión intracraneal.

Utilice los cables de interfase para monitores del paciente CODMAN únicamente con los monitores del paciente para los que han sido específicamente diseñados y designados.

Compruebe la compatibilidad entre el Monitor ICP EXPRESS y el monitor externo del paciente antes de usarlo. La compatibilidad puede comprobarse con las señales de referencia de 0, 20 y 100 mmHg que proporciona el Monitor ICP EXPRESS. Si no se comprueba la compatibilidad entre el Monitor ICP EXPRESS y el monitor del paciente, las indicaciones de PIC que aparecen en el monitor del paciente pueden ser erróneas.

Interrumpa el uso si el monitor del paciente no puede ser adecuadamente calibrado a cero al valor del Monitor ICP EXPRESS. Consulte al personal técnico competente.

Interrumpa el uso si el monitor del paciente no puede ser adecuadamente calibrado al valor del Monitor ICP EXPRESS. Consulte al personal técnico competente.

Los algoritmos de proceso de señales que se utilizan para detectar y visualizar datos sobre la presión fisiológica pueden variar entre los monitores del paciente de diferentes marcas y modelos. Por lo tanto, los datos sobre la presión que muestra el Monitor ICP EXPRESS pueden no ser siempre coherentes con los datos que muestra un monitor del paciente con conexión externa. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del monitor del paciente para obtener detalles concretos referentes al proceso, calibración y precisión de señales.

El MicroSensor debe estar calibrado a cero a la presión atmosférica antes de ser implantado.

El extremo del transductor MicroSensor debe permanecer húmedo durante el proceso de calibración a cero.

No sumerja el extremo del MicroSensor o del catéter ventricular verticalmente en un vaso de agua esterilizada o suero fisiológico durante el proceso de calibración a cero. Ello impondría una presión sobre el diafragma del transductor superior al cero atmosférico, lo cual daría un valor de referencia cero erróneo.

El parámetro del valor de referencia cero del transductor del Monitor ICP EXPRESS sólo debe ser ajustado manualmente si el valor mostrado es diferente del valor registrado en la caja del conector del MicroSensor o en el gráfico del paciente.

Las alarmas PIC promedio volverán a los valores por defecto (BAJA [LO]: 0 mmHg; ALTA [HI]: 20 mmHg) cuando el Monitor ICP EXPRESS esté APAGADO.

No esterilice el Cable ICP EXPRESS por autoclave. Esterilice el Cable ICP EXPRESS con gas de óxido de etileno (OEt) únicamente.

No sumerja el Cable ICP EXPRESS en ningún líquido ni permita que ningún líquido entre por el enchufe o los conectores. No utilice el cable si los conectores están mojados. Pueden producirse resultados erróneos.

Desconecte el Monitor ICP EXPRESS de todas las fuentes eléctricas externas antes de limpiarlo.

No esterilice el Monitor ICP EXPRESS.

Compruebe la integridad del Cable ICP EXPRESS antes de utilizarlo. No utilice ningún cable que no esté en conformidad con las especificaciones sobre fugas eléctricas o resistencia clavija a clavija.

Las indicaciones de presión del monitor externo del paciente y del Monitor ICP EXPRESS pueden ser erróneas si se utilizan simultáneamente con equipos electroquirúrgicos de radiofrecuencias.

El interruptor de selección de sensibilidad del panel posterior debe estar en la posición adecuada antes de ser conectado al monitor del paciente. No ajuste el interruptor de selección de sensibilidad mientras está conectado a un monitor del paciente; se pueden producir indicaciones de presión erróneas.

No vuelva a utilizar un Cable ICP EXPRESS que siga mostrando un valor de referencia cero del transductor de “-99” (como el que aparece en la pantalla del Monitor ICP EXPRESS) durante la calibración a cero manual o durante los procedimientos de comprobación de referencia cero.

Símbolos internacionales

Los símbolos internacionales del Monitor ICP EXPRESS se definen de la manera siguiente:

Atención! Vea las instrucciones de uso

ON (CIRCUITOS)/STANDBY (CIRCUITOS)

Equipo de tipo CF, entrada flotante protegida contra descargas del desfibrilador.

Descripción del Monitor ICP EXPRESS

Controles del panel frontal (ver Figura 1)

TECLA ON/OFF—Permite encender y apagar el sistema operativo del Monitor ICP EXPRESS. **NOTA:** cuando está en la posición ON, el Monitor ICP EXPRESS puede encenderse a partir de una fuente eléctrica CA o de la batería interna. El Monitor ICP EXPRESS pasará a utilizar la batería automáticamente si no se dispone de corriente alterna.

TECLA DE CALIBRACIÓN A CERO DEL MONITOR DEL PACIENTE—Permite iniciar una señal de referencia electrónica de 0 mmHg para calibrar a cero un monitor del paciente con conexión externa.

TECLA DE CALIBRACIÓN A 20 mmHg DEL MONITOR DEL PACIENTE—Permite iniciar una señal de referencia electrónica de 20 mmHg para calibrar un monitor del paciente con conexión externa.

TECLA DE CALIBRACIÓN A 100 mmHg DEL MONITOR DEL PACIENTE—Permite iniciar una señal de referencia electrónica de 100 mmHg para calibrar un monitor del paciente con conexión externa.

TECLA DE CALIBRACIÓN A CERO DEL TRANSDUCTOR—Permite calibrar a cero el transductor MicroSensor conectado. El valor de referencia cero del transductor se almacena automáticamente en la memoria no volátil del Cable ICP EXPRESS conectado.

TECLA MENU/ENTER—Permite acceder al MENU del Monitor ICP EXPRESS o VALIDAR un valor de parámetro de visualización seleccionado, tal como un límite de alarma o un valor de referencia cero.

TECLA FLECHA HACIA ARRIBA—Permite desplazar el cursor HACIA ARRIBA en la pantalla MENU o INCREMENTA el valor de un parámetro de visualización como un límite de alarma o un valor de referencia cero.

TECLA FLECHA HACIA ABAJO—Permite desplazar el cursor HACIA ABAJO en la pantalla MENU o DISMINUYE el valor de un parámetro de visualización como un límite de alarma o un valor de referencia cero.

TECLA DE SUSPENSIÓN DE LA ALARMA [SUSPEND]—Permite desactivar la porción audible de la alarma PIC promedio durante un período de aproximadamente dos minutos.

Indicadores del panel frontal

Indicador CA [AC]
Se enciende cuando el Monitor ICP EXPRESS está conectado a una fuente eléctrica CA.

Indicador de la batería [BATTERY]
Se enciende cuando el Monitor ICP EXPRESS funciona únicamente con una fuente de la batería interna.

Indicador de carga de la batería [BATTERY CHARGING]
Se enciende cuando el Monitor ICP EXPRESS está conectado a una fuente eléctrica CA y el cargador de la batería está funcionando. El indicador de carga de la batería permanecerá encendido incluso si la batería está totalmente cargada.

Conector del panel frontal

Entrada de PIC [ICP]
El Cable ICP EXPRESS se conecta a este receptáculo para proporcionar una interfase directa con el Transductor de PIC MicroSensor CODMAN.

Controles del panel posterior (ver Figura 2)

Interruptor ON/OFF de la pantalla luminosa de visualización
Se utiliza para ENCENDER y APAGAR la pantalla luminosa de visualización de cristales líquidos del panel frontal. Cuando el Monitor ICP EXPRESS funciona con batería, la pantalla luminosa de visualización puede apagarse para ahorrar energía.

Interruptor de selección de sensibilidad del monitor del paciente
Se utiliza para fijar la sensibilidad de la señal de salida del monitor del paciente externo del Monitor ICP EXPRESS en 5 μV/V/mmHg o en 40 μV/V/mmHg. Por defecto, este interruptor está predefinido con un valor de 5 μV/V/mmHg. Consulte las instrucciones del fabricante del monitor del paciente para comprobar los requerimientos de sensibilidad del canal de presión de un monitor del paciente en particular.

Conectores del panel posterior

Conector de la interfase de un monitor de paciente
Monitores para pacientes compatibles pueden conectarse a este receptáculo utilizando el cable de la interfase del monitor del paciente CODMAN adecuado. **ATENCIÓN: los cables de la interfase del monitor del paciente CODMAN deben utilizarse únicamente con monitores del paciente para los cuales han sido específicamente diseñados y designados.**

Módulo de entrada de la corriente alterna
Se conecta al cable de la corriente alterna y permite acceder a los fusibles internos. **ADVERTENCIA: no intente eludir la pata de conexión a la tierra ubicada en el Monitor ICP EXPRESS utilizando un adaptador de tres patas para dos. La unidad debe estar**

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 51

adecuadamente conectada a la tierra para preservar la seguridad del paciente y del operador. La fiabilidad de la conexión a la tierra sólo puede obtenerse cuando la unidad está conectada a un receptáculo rotulado "Sólo para hospital" o "Nivel hospitalario".

Clamp de sujeción para postes
Se utiliza para montar el Monitor ICP EXPRESS sobre postes de diámetros estándares (1,3 a 3,8 cm).

Mango
Se utiliza para el transporte.

Retenedor del cable de CA
Se utiliza para fijar el cable de CA al Monitor ICP EXPRESS y evitar la desconexión por inadvertencia del cable de CA.

Pantalla (ver Figura 3)

Presión intracraneal
La pantalla del Monitor ICP EXPRESS contiene los valores digitales de la PIC **promedio, diastólica** y **sistólica** en unidades de milímetros de mercurio (mmHg). La PIC promedio es el valor de gran tamaño que se muestra en el centro de la pantalla. Los valores de la PIC diastólica y sistólica se muestran en caracteres más pequeños en la parte inferior de la pantalla.

Estado ON/OFF de la alarma
El estado ON/OFF de la alarma aparece en el centro de la parte superior de la pantalla. Cuando la alarma está ENCENDIDA [ON], las alarmas ALTA [HI] y BAJA [LO] se activarán siempre que la PIC promedio supere el valor ALTA [HI] o se sitúe por debajo del valor BAJA [LO] de los límites programables por el usuario. Cuando la alarma está APAGADA [OFF], las alarmas ALTA [HI] y BAJA [LO] no se activarán, independientemente del nivel de la PIC promedio.

Límites de la alarma
Los límites **ALTA [HI]** y **BAJA [LO]** de la alarma de PIC promedio aparecen en la parte superior derecha de la pantalla. Los valores por defecto de estos límites son 20 mmHg para ALTA [HI] y 0 mmHg para BAJA [LO]. Ambos límites pueden ajustarse mediante el sistema MENU.

Indicadores de la alarma
PIC promedio ALTA [HI] y BAJA [LO]: los límites ALTA [HI] y BAJA [LO] de la alarma ubicados en la parte superior derecha de la pantalla parpadearán en vídeo invertido aproximadamente una vez por segundo siempre que la PIC promedio supere el límite ALTA [HI] o se sitúe por debajo del límite BAJA [LO] programables por el usuario. Un tono audible suena con intermitencia una vez por segundo cuando se dispara la alarma.

BATERÍA INSUFICIENTE: el mensaje **BAT. LOW** aparecerá en vídeo invertido en la parte inferior central de la pantalla cuando queden menos de 15 minutos aproximadamente en la batería. Un tono audible suena una vez por minuto para avisar al usuario de la falta de batería.

Pulsación de la tecla errónea: el Monitor ICP EXPRESS emitirá un triple tono audible siempre que se pulse una tecla incorrecta.

SUSPENSIÓN de la alarma
El símbolo de SUSPENSIÓN de la alarma, , aparece en la parte superior izquierda de la pantalla cuando se pulsa la tecla SUSPENSIÓN [SUSPEND]. En el modo SUSPENSIÓN, la porción audible de la alarma de PIC promedio queda desactivada por un espacio de dos minutos. La alarma audible se reactivará automáticamente al pasar el período de dos minutos. El usuario podrá reactivar manualmente la alarma audible en cualquier momento antes del vencimiento del período de suspensión si pulsa la tecla SUSPENSIÓN [SUSPEND] de nuevo.

Instrucciones de operación

En las siguientes instrucciones se describen todos los pasos necesarios para la instalación y la operación del Monitor ICP EXPRESS con el Transductor de PIC MicroSensor CODMAN y un monitor del paciente externo. Ver la Figura 4.

Encendido

1. Conecte un cable de CA de nivel hospitalario al módulo de entrada de la corriente ubicado en el panel posterior del Monitor ICP EXPRESS. **NOTA:** se proporciona un retenedor de cable de CA opcional para evitar la desconexión por inadvertencia de la fuente eléctrica CA (consulte la sección referente al retenedor del cable de CA para obtener instrucciones detalladas para la instalación). Conecte el otro extremo del cable de la corriente a una fuente eléctrica que provea el voltaje adecuado (117 VCA para el código 82-6634; consulte la etiqueta en el panel posterior para conocer el voltaje correcto). Los indicadores de **CA [AC]** y de **CARGA DE LA BATERÍA [BATTERY CHARGING]** del panel frontal se encenderán.

2. Pulse la tecla ON/OFF para ENCENDER el Monitor ICP EXPRESS. Sonará un tono audible y la pantalla de cristales líquidos se oscurecerá durante unos segundos para permitir que se compruebe la visualización. El Monitor ICP EXPRESS mostrará a continuación la pantalla de introducción.

3. Transcurrirán unos segundos durante los cuales el Monitor ICP EXPRESS efectuará una serie de pruebas de autodiagnóstico. Cuando dichas pruebas hayan culminado con éxito, el Monitor ICP EXPRESS mostrará el mensaje **"NO SE DETECTA UN TRANSDUCTOR (VERIFIQUE LAS CONEXIONES)" ["NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)"].** Este mensaje permanecerá en pantalla hasta que el monitor del paciente o el transductor se conecte al Monitor ICP EXPRESS. **NOTA: si detecta un error durante el período de auto-test, el Monitor ICP EXPRESS mostrará un mensaje de error. No vuelva a utilizarlo y consulte con el personal técnico competente.**

Conexión del monitor del paciente

1. Compruebe que el interruptor de selección de la sensibilidad ubicado en el panel posterior del Monitor ICP EXPRESS está en la posición correcta según la sensibilidad del monitor del paciente. Por defecto, la sensibilidad está predefinida en la posición 5 μV. Vea la sección sobre la definición de la sensibilidad del monitor del paciente para obtener mayores detalles. **ATENCIÓN: el interruptor de selección de sensibilidad del panel posterior debe estar en la posición adecuada antes de ser conectado al monitor del paciente. No ajuste el interruptor de selección de sensibilidad mientras está conectado a un monitor del paciente; se pueden producir indicaciones de presión erróneas.**

2. Conecte el Cable de interfase del monitor del paciente CODMAN adecuado al conector de nueve clavijas tipo D ubicado en el panel posterior del Monitor ICP EXPRESS. Fije los dos tornillos de bloqueo del cable para evitar la desconexión por inadvertencia del Monitor ICP EXPRESS.

3. Conecte el otro extremo del Cable de interfase del monitor del paciente a la entrada del canal de presión adecuada ubicada en el monitor del paciente. **ATENCIÓN: utilice los Cables de interfase para monitores del paciente CODMAN únicamente con los monitores para paciente para los que han sido específicamente diseñados y designados.**

Calibración y puesta a cero del monitor del paciente

1. Cuando detecta la presencia de otro monitor del paciente, el Monitor ICP EXPRESS solicitará automáticamente al usuario calibrar a cero el monitor del paciente. El usuario deberá efectuar dicha calibración siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor.

2. Cuando el monitor del paciente haya mostrado el 0 mmHg, pulse la tecla MENU/ENTER en el Monitor ICP EXPRESS para continuar. **ATENCIÓN: interrumpa el uso si el monitor del paciente no puede ser adecuadamente calibrado a cero al valor del Monitor ICP EXPRESS. Consulte al personal técnico competente.**

3. A continuación, el Monitor ICP EXPRESS mostrará automáticamente las instrucciones para calibrar el monitor del paciente. Cuando el Monitor ICP EXPRESS lo solicite, comience por pulsar la tecla 20 o 100 para enviar una señal de referencia electrónica de **20 mmHg** o **100 mmHg** al monitor del paciente. Utilice la referencia de calibración de 20 mmHg cuando la escala de visualización de la presión muestra un valor inferior a 100 mmHg (por ejemplo, –10 a 20 mmHg o 0 a 40 mmHg). La referencia de 100 mmHg es la más conveniente para la calibración cuando el intervalo es superior a 100 mmHg (por ejemplo, 0 a 120 mmHg).

4. Si se ha seleccionado la tecla 20, compruebe que el monitor del paciente muestra exactamente 20 mmHg. Si ha seleccionado la tecla 100, compruebe que el monitor del paciente muestra 98 a 102 mmHg. Puede producirse una ligera demora (10 a 15 segundos) hasta que se estabilice la visualización digital del monitor del paciente. Si el monitor del paciente muestra un valor no incluido en el intervalo especificado, consulte las instrucciones del fabricante del monitor para obtener más información sobre la manera de ajustar la calibración o aumento del canal de presión

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 52

(algunos monitores del paciente no disponen de esta función). **ATENCIÓN: interrumpa el uso si el monitor del paciente no puede ser adecuadamente calibrado con el Monitor ICP EXPRESS. Consulte al personal técnico competente.**

5. Una vez que se haya efectuado la calibración del monitor del paciente, pulse la tecla MENU ENTER para continuar.

Conexión del transductor

ATENCIÓN: lea todas las instrucciones incluidas en el juego del Transductor de PIC MicroSensor CODMAN referentes a una operación adecuada antes de utilizarlo.

ATENCIÓN: utilice los Transductores de PIC MicroSensor CODMAN únicamente para mediciones de la presión intracraneal.

ATENCIÓN: compruebe la integridad del Cable ICP EXPRESS antes de utilizarlo. No utilice ningún cable que no esté en conformidad con las especificaciones sobre fugas eléctricas o resistencia clavija a clavija.

ATENCIÓN: no esterilice por autoclave el Cable ICP EXPRESS. Esterilice el Cable ICP EXPRESS con gas de óxido de etileno (OEt) únicamente.

1. Conecte el extremo de cuatro clavijas del Cable ICP EXPRESS, código 82-6636, al conector blanco ubicado en el Transductor de PIC MicroSensor CODMAN.

2. Alinee las marcas indicadoras blancas del enchufe del Cable ICP EXPRESS y del receptáculo del panel anterior del Monitor ICP EXPRESS. Introduzca el enchufe en el receptáculo hasta que se produzca un pequeño movimiento visible del enchufe y un chasquido audible. Esto confirmará que los conectores han quedado completamente acoplados y bloqueados. (**NOTA:** para desconectar el cable del Monitor ICP EXPRESS, sujete el enchufe cerca de la marca indicadora blanca y gire un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj mientras lo retira.)

Calibración a cero del transductor

En cuanto detecta la presencia de un transductor nuevo, el Monitor ICP EXPRESS mostrará automáticamente las instrucciones referentes al procedimiento de equilibrio a cero.

ATENCIÓN: el MicroSensor debe estar calibrado a cero a la presión atmosférica antes de ser implantado.

ATENCIÓN: el extremo del transductor MicroSensor debe permanecer húmedo durante el proceso de calibración a cero.

1. Coloque aproximadamente 7,6 cm del extremo del MicroSensor o del catéter ventricular de manera plana en la cavidad graduada del envase estéril. Vierta suficiente agua esterilizada o suero fisiológico en la cavidad como para cubrir ligeramente el MicroSensor o el catéter ventricular. **ATENCIÓN: no sumerja el extremo del MicroSensor o del catéter ventricular verticalmente en un vaso de agua esterilizada o suero fisiológico durante el proceso de calibración a cero. Ello podría imponer una presión sobre el diafragma del transductor superior al cero atmosférico, lo cual daría un valor de referencia cero erróneo.**

2. Manteniendo el extremo del MicroSensor o del catéter ventricular plano en el agua esterilizada o suero fisiológico, pulse la tecla ZERO en el panel frontal del Monitor ICP EXPRESS. El mensaje **"CALIBRACIÓN A CERO DEL TRANSDUCTOR (POR FAVOR ESPERE)" ["TRANSDUCER ZEROING IN PROCESS (PLEASE WAIT)"]** aparecerá en la pantalla del Monitor ICP EXPRESS mientras se efectúa el proceso de calibración a cero.

3. Cuando el proceso de calibración a cero haya concluido con éxito, el Monitor ICP EXPRESS mostrará el valor de referencia cero de tres dígitos del MicroSensor. **Anote el valor de referencia cero mostrado en la caja del conector del MicroSensor y en el gráfico del paciente para futura referencia.**

NOTA: cuando concluye la operación de calibración a cero, el valor de referencia cero del MicroSensor es almacenado automáticamente en el elemento de memoria integrado en el Cable ICP EXPRESS conectado. Con el almacenamiento del valor de referencia cero en el cable, el usuario tiene la posibilidad de trasladar el paciente a otra unidad ICP EXPRESS sin tener que ajustar manualmente el valor de referencia cero en la nueva unidad. Esta función se puede utilizar solamente si el Cable ICP EXPRESS original permanece con el paciente cuando éste es trasladado a otro sistema de monitorización de pacientes. Si el cable original no permanece con el paciente, el usuario deberá ajustar manualmente el valor de referencia cero en el nuevo Monitor ICP EXPRESS al valor de referencia cero anotado en la caja del conector del MicroSensor o en el gráfico del paciente.

4. Si el proceso de calibración a cero fracasa, aparecerá el mensaje **"ERROR DE CALIBRACIÓN A CERO DEL TRANSDUCTOR" ["TRANSDUCER ZEROING ERROR"].** Compruebe que el extremo del MicroSensor o del catéter ventricular sigue plano en el agua esterilizada o suero fisiológico; luego, pulse la tecla ZERO para borrar el error y volver a iniciar el proceso de calibración a cero. Interrumpa el uso si persiste el error de calibración a cero del transductor y consulte al personal técnico competente.

5. Después de anotar el valor de referencia cero en la caja del conector del MicroSensor y en el gráfico del paciente, pulse la tecla MENU ENTER para continuar.

6. El Monitor ICP EXPRESS está ahora en modo de visualización estándar. El MicroSensor puede ser colocado.

Funciones de la alarma

Cambio de los límites de la alarma

Los límites **BAJA [LO]** y **ALTA [HI]** de la alarma de la PIC promedio poseen valores por defecto de **20 mmHg** y **0 mmHg** respectivamente. Las siguientes instrucciones describen el procedimiento correcto para cambiar dichos límites.

1. En el modo de visualización estándar, pulse la tecla MENU ENTER para visualizar el menú principal.

2. Utilice la tecla ▲ o ▼ para desplazar el cursor hasta la línea **LÍMITES DE LA ALARMA [SET ALARM LIMITS];** luego, pulse la tecla MENU ENTER. El límite de la alarma **ALTA [HI]** aparecerá encima del valor de la PIC promedio.

3. Utilice la tecla ▲ o ▼ para incrementar o disminuir el límite de la alarma **ALTA [HI]** mostrado hasta el valor deseado. Pulse la tecla MENU ENTER para validar el valor. El límite de la alarma **BAJA [LO]** aparecerá encima del valor de la PIC promedio.

4. Utilice la tecla ▲ o ▼ para incrementar o disminuir el límite de la alarma **BAJA [LO]** mostrado. Pulse la tecla MENU ENTER para validar el valor y volver al modo de visualización estándar.

NOTA: los límites de las alarmas ALTA [HI] y BAJA [LO] volverán a los valores por defecto originales (ALTA [HI]: 20 mmHg; BAJA [LO]: 0 mmHg) cuando el Monitor ICP EXPRESS esté APAGADO.

Cambio del estado ON/OFF de la alarma

1. En el modo de visualización estándar, pulse la tecla MENU ENTER para visualizar el menú principal.

2. Utilice la tecla ▲ o ▼ para colocar el cursor en la línea **ENCENDER LA ALARMA [TURN ALARM ON]** o **APAGAR LA ALARMA [TURN ALARM OFF].**

3. Pulse la tecla MENU ENTER para validar el nuevo estado de la alarma y volver al modo de visualización estándar. El nuevo estado de la alarma aparecerá en la parte superior central de la pantalla.

Funciones manuales

Las funciones adicionales siguientes están disponibles mientras se realiza la monitorización de la PIC.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 53

Ajuste del valor de referencia cero del transductor

Las siguientes instrucciones describen el procedimiento a seguir para ajustar manualmente el valor de referencia cero para el MicroSensor conectado. **ATENCIÓN: el parámetro del valor de referencia cero del transductor del Monitor ICP EXPRESS deberá ser ajustado manualmente solamente cuando el valor mostrado es diferente del valor anotado en la caja del conector del MicroSensor o en el gráfico del paciente.**

1. En el modo de visualización estándar, pulse la tecla MENU ENTER para visualizar el menú principal.

2. Utilice la tecla ▲ o ▼ para colocar el cursor en la línea **CALIBRACIÓN MANUAL [MANUAL ZERO];** luego, pulse la tecla MENU ENTER.

3. Utilice la tecla ▲ o ▼ para colocar el cursor en la línea **AJUSTA LA REFERENCIA [ADJUST REFERENCE];** luego, pulse la tecla MENU ENTER.

4. Utilice la tecla ▲ o ▼ para cambiar el valor de referencia de tres dígitos hasta que corresponda al valor anotado en la caja del conector del MicroSensor o en el gráfico del paciente.

5. Pulse la tecla MENU ENTER para validar el valor de referencia y volver al modo de visualización estándar. El nuevo valor de referencia es automáticamente actualizado en la memoria interna del Cable ICP EXPRESS.

Nueva calibración a cero del monitor del paciente

Las siguientes instrucciones describen el procedimiento a seguir para volver a calibrar a cero el monitor del paciente.

1. En el modo de visualización estándar, pulse la tecla 0 ubicada en el panel frontal del Monitor ICP EXPRESS.

2. Espere hasta que se estabilice la visualización del monitor del paciente externo. Si el monitor muestra un valor diferente de 0 mmHg, calibre a cero el monitor del paciente siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor. **ATENCIÓN: interrumpa el uso si el monitor del paciente no puede ser adecuadamente calibrado a cero al valor del Monitor ICP EXPRESS. Consulte al personal técnico competente.**

3. Pulse la tecla MENU ENTER para reanudar la monitorización del paciente.

Nueva calibración del monitor del paciente

Las siguientes instrucciones describen el procedimiento a seguir para volver a calibrar manualmente el monitor del paciente.

1. Pulse la tecla 20 o 100 ubicada en el panel frontal del Monitor ICP EXPRESS.

2. Si ha seleccionado la tecla 20, compruebe que el monitor del paciente muestra exactamente **20 mmHg.** Si ha seleccionado la tecla 100, compruebe que el monitor del paciente muestra **98 a 102 mmHg.** Puede producirse una ligera demora (10 a 15 segundos) hasta que se estabilice la visualización digital del monitor del paciente. Si el monitor del paciente no muestra el valor correcto, consulte las instrucciones del fabricante del monitor para obtener más información sobre la manera de ajustar la calibración o aumento del canal de presión (algunos monitores del paciente no disponen de esta función). **ATENCIÓN: interrumpa el uso si el monitor del paciente no puede ser adecuadamente calibrado con el Monitor ICP EXPRESS. Consulte al personal técnico competente.**

3. Pulse la tecla MENU ENTER para reanudar la monitorización del paciente.

Cambio de los componentes del sistema durante la monitorización

Se han de seguir los procedimientos siguientes cuando se cambia o se sustituye cualquier componente del sistema de monitorización del paciente ICP original (por ejemplo, el Monitor ICP EXPRESS, el Cable ICP EXPRESS o el monitor del paciente) mientras se efectúa la monitorización de un paciente.

Conexión a un nuevo monitor del paciente

En las siguientes instrucciones se describe el procedimiento para conectar el Monitor ICP EXPRESS a un nuevo monitor del paciente mientras se efectúa la monitorización de un paciente (por ejemplo: el Monitor ICP EXPRESS estaba instalado inicialmente con un monitor del paciente en la sala de operaciones. El paciente es trasladado ahora a la unidad de cuidados intensivos donde el Monitor ICP EXPRESS debe ser conectado a un nuevo monitor del paciente).

1. Desconecte el Cable de interfase del monitor del paciente CODMAN del monitor del paciente original.

2. Si el Cable de interfase del monitor del paciente no es compatible con el nuevo monitor del paciente (por ejemplo, el nuevo monitor del paciente es de otro fabricante y de otro modelo que el monitor del paciente original), desconecte el cable del panel posterior del Monitor ICP EXPRESS y reemplácelo por el cable compatible adecuado. **ATENCIÓN: utilice los Cables de interfase para monitores del paciente CODMAN únicamente con los monitores del paciente para los que han sido específicamente diseñados y designados.**

3. Compruebe que el interruptor de selección de la sensibilidad ubicado en el panel posterior del Monitor ICP EXPRESS está en la posición correcta conforme a la sensibilidad del nuevo monitor del paciente. Por defecto, la sensibilidad está predefinida en la posición 5 μV. **ATENCIÓN: el interruptor de selección de sensibilidad del panel posterior debe estar en la posición adecuada antes de ser conectado al monitor del paciente. No ajuste el interruptor de selección de sensibilidad mientras está conectado a un monitor del paciente; se pueden producir indicaciones de presión erróneas.**

4. Conecte el Cable de interfase del monitor del paciente a la entrada del canal de presión adecuada del nuevo monitor del paciente.

5. Siga las instrucciones de **puesta a cero** y de **calibración** del nuevo monitor del paciente que se han descrito previamente en la sección Instrucciones de operación.

Conexión a una nueva unidad ICP EXPRESS

En las siguientes instrucciones se describe el procedimiento para conectar el paciente a una nueva unidad ICP EXPRESS mientras se efectúa la monitorización de un paciente (por ejemplo: el paciente estaba conectado inicialmente a una unidad ICP EXPRESS en la sala de operaciones. El paciente es trasladado ahora a la unidad de cuidados intensivos donde el Monitor ICP EXPRESS original debe ser sustituido por una nueva unidad dedicada a la UCI).

1. Desconecte tanto el Cable de interfase del monitor del paciente como el Cable ICP EXPRESS de los receptáculos de los paneles frontal y posterior del Monitor ICP EXPRESS original.

2. Vuelva a conectar ambos cables al nuevo Monitor ICP EXPRESS. Si el Monitor ICP EXPRESS también se va a conectar a un nuevo monitor del paciente, compruebe que el Cable de interfase del monitor del paciente es el adecuado para el nuevo monitor del paciente.

3. Siga las instrucciones de **puesta a cero** y de **calibración** del nuevo monitor del paciente que se han descrito previamente en la sección Instrucciones de operación.

4. El nuevo Monitor ICP EXPRESS solicitará al usuario **ACEPTAR [ACCEPT]** o **AJUSTAR [ADJUST]** el valor de referencia cero almacenado en el Cable ICP EXPRESS conectado. Compare el valor de referencia cero de tres dígitos que se muestra en la pantalla con el valor anotado anteriormente en la caja del conector del MicroSensor o en el gráfico del paciente (los valores de referencia cero deben ser iguales si el Cable ICP EXPRESS original sigue con el paciente). Si los valores son **iguales,** coloque el cursor de la pantalla del Monitor ICP EXPRESS sobre la opción **ACEPTA LA REFERENCIA [ACCEPT REFERENCE]** y pulse la tecla MENU ENTER para continuar.

5. Si el valor de referencia cero que se muestra es **diferente** del valor de referencia cero anotado anteriormente en la caja del MicroSensor o en el gráfico del paciente, desplace el cursor de la pantalla del Monitor ICP EXPRESS a la opción **AJUSTA LA REFERENCIA [ADJUST REFERENCE]** y pulse la tecla MENU ENTER. Utilice la tecla ▲ o la tecla ▼ para ajustar el valor de referencia cero mostrado de manera que corresponda al valor de referencia cero anotado en la caja del MicroSensor o en

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 54

el gráfico del paciente; luego, pulse la tecla MENU ENTER para validar el valor de referencia cero. La nueva referencia queda automáticamente actualizada en la memoria del Cable ICP EXPRESS.

Conexión de los Cables ICP EXPRESS

Codman recomienda que el Cable ICP EXPRESS que se utiliza durante el procedimiento de calibración a cero del transductor original quede con el paciente en todo momento. Sin embargo, si es necesario sustituir el cable original, se debe seguir el procedimiento a continuación:

1. Desconecte el Cable ICP EXPRESS original del MicroSensor y del Monitor ICP EXPRESS. El Monitor ICP EXPRESS mostrará el mensaje **"NO SE DETECTA UN TRANSDUCTOR (VERIFIQUE LAS CONEXIONES)" ["NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)"].**

2. Conecte el nuevo Cable ICP EXPRESS al MicroSensor y al Monitor ICP EXPRESS. **ATENCIÓN: verifique la integridad del Cable ICP EXPRESS antes de su uso. No utilice ningún cable que no esté en conformidad con las especificaciones sobre fugas eléctricas o resistencia clavija a clavija.**

3. Si está conectado a un monitor del paciente, el Monitor ICP EXPRESS solicitará al usuario que **ponga a cero** y **calibre** el monitor del paciente tal y como se describe en la sección Instrucciones de operación.

4. El Monitor ICP EXPRESS solicitará al usuario **ACEPTAR [ACCEPT]** o **AJUSTAR [ADJUST]** el valor de referencia cero que se lee en el Cable ICP EXPRESS nuevamente conectado. Como se trata de un nuevo Cable ICP EXPRESS, el valor de referencia cero mostrado no será el mismo que el valor de referencia cero anotado en la caja del MicroSensor o en el gráfico del paciente. Para ajustar el valor de referencia cero, desplace el cursor a la línea **AJUSTA LA REFERENCIA [ADJUST REFERENCE]** y pulse la tecla MENU ENTER. Utilice la tecla ▲ o la tecla ▼ para ajustar el valor de referencia cero de manera que corresponda al valor de referencia cero anotado en la caja del MicroSensor o en el gráfico del paciente; luego, pulse la tecla MENU ENTER para validar el valor de referencia cero y continuar con la monitorización del paciente.

Definición de la sensibilidad del monitor del paciente

El Monitor ICP EXPRESS puede ser conectado a monitores del paciente externos cuya sensibilidad de transductor de presión plezoresistiva e invasiva es de 5 μV/Vex/mmHg o 40 μV/Vex/mmHg. La mayoría de los monitores del paciente están diseñados para una sensibilidad de transductor de 5 μV; por consiguiente, el interruptor de selección de sensibilidad ubicado en el panel posterior del Monitor ICP EXPRESS está predefinido, por defecto, con un valor de 5 μV. Para cambiar la señal de salida del monitor y pasar al nivel de 40 μV (para ser compatible con un monitor que requiere una sensibilidad de transductor de 40 μV), introduzca un pequeño destornillador de cabeza plana en el interruptor ranurado y gire una posición en el sentido de las agujas del reloj. Para volver al nivel de 5 μV, introduzca un pequeño destornillador de cabeza plana en el interruptor ranurado y gire una posición en el sentido contrario de las agujas del reloj. Ver la Figura 5.

Operación de la batería

El Monitor ICP EXPRESS está equipado con una batería interna que permite a la unidad operar durante aproximadamente tres horas sin alimentación eléctrica externa.

La batería se está cargando continuamente mientras el Monitor ICP EXPRESS está conectado a la fuente eléctrica CA adecuada, incluso cuando el sistema operativo está APAGADO. El indicador de **CARGA DE LA BATERÍA [BATTERY CHARGING]** ubicado en la esquina inferior derecha del panel frontal del Monitor ICP EXPRESS se enciende para comprobar que la batería se está cargando. Se necesitan aproximadamente 12 horas para volver a cargar una batería totalmente descargada. Cuando la batería no está totalmente descargada, se requiere menos tiempo. **NOTA: el indicador de carga de la batería permanecerá encendido incluso cuando la batería esté totalmente cargada.**

El Monitor ICP EXPRESS pasa automáticamente a funcionar con la batería cuando se interrumpe la alimentación de CA sin efecto alguno sobre el modo de operación. Cuando quedan menos de 15 minutos de carga en la batería, el mensaje **BAT. LOW** aparece en vídeo invertido en la parte central inferior de la pantalla. Un tono audible suena una vez por minuto para recordar al usuario la falta de batería. El usuario deberá conectar el Monitor ICP EXPRESS a una fuente eléctrica CA lo antes posible una vez se produzca el aviso de falta de batería. El Monitor ICP EXPRESS se apagará automáticamente una vez que la batería se haya descargado totalmente. Si el Monitor ICP EXPRESS se apaga automáticamente durante una monitorización de PIC, simplemente conecte el Monitor ICP EXPRESS a una fuente eléctrica CA adecuada y pulse la tecla ON OFF para volver a encender la unidad. El Monitor ICP EXPRESS solicitará al usuario que ponga a cero y calibre el monitor del paciente y que compruebe el balance del transductor MicroSensor conectado. **NOTA: las alarmas de PIC promedio ALTA [HI] y BAJA [LO] volverán a su valor por defecto (ALTA [HI]: 20 mmHg; BAJA [LO]: 0 mmHg) después de apagarse el sistema debido a la descarga de la batería.** El Monitor ICP EXPRESS deberá permanecer conectado a la fuente eléctrica CA durante por lo menos 12 horas para volver a cargar totalmente la batería.

¡INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA!

Para mantener la batería recargable de la unidad ICP EXPRESS en excelentes condiciones:

1. Cárguela durante un mínimo de 12 horas dentro de los siete días siguientes después de haberse descargado completamente.

2. Cuando no se utiliza regularmente la unidad, cárguela durante por lo menos 12 horas una vez cada seis meses.

La batería se carga automáticamente mientras la unidad está conectada a la fuente eléctrica CA. La vida útil de la batería puede verse reducida si no se siguen estas instrucciones de mantenimiento.

Reemplazo de los fusibles

1. APAGUE el Monitor ICP EXPRESS y retire el cable eléctrico del módulo de entrada de la corriente alterna del panel posterior. **ADVERTENCIA: desconecte el Monitor ICP EXPRESS de todas las fuentes externas de CA antes de cambiar los fusibles.**

2. Para retirar el portafusibles, coloque un destornillador pequeño o un objeto puntiagudo fino en la ranura de cualquier lado del panel y pulse suavemente la lengüeta para que el portafusibles salga parcialmente. Tire del portafusibles hacia afuera para dejar los fusibles expuestos. Ver la Figura 6.

3. Retire los fusibles tirando de ellos y sacándolos del portafusibles.

4. Reemplace los fusibles por otros del mismo tipo y con el mismo valor, como está indicado en la etiqueta del panel posterior. Para el modelo 82-6634, utilice fusibles de fusión temporizada (SB o T) de 5 x 20 mm, 0,25 A y 250 V.

5. Vuelva a colocar el portafusibles introduciéndolo en el receptáculo y empujando firmemente hasta que encaje en su lugar de los dos lados. El portafusibles dispone de indicaciones para evitar una instalación equivocada.

NOTA: si los fusibles siguen saltando, consulte al personal técnico competente.

Retenedor del cable de CA

Se incluye un retenedor de cable de CA amovible si se requiere su uso. Cuando está correctamente instalado, el retenedor evitará la desconexión por inadvertencia del cable de CA.

ADVERTENCIA: desconecte el cable de CA de la fuente eléctrica CA antes de instalar o retirar el retenedor.

1. Utilice un destornillador cruciforme para retirar el tornillo ubicado directamente debajo del módulo de entrada de CA en el panel posterior del Monitor ICP EXPRESS (ver la Figura 7-1). NO tire el tornillo; se volverá a instalar en el paso 4.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 55

2. Conecte el cable de CA al módulo de entrada de corriente, como se muestra en la Figura 7-2.

3. Coloque el brazo con forma de “U” del retenedor alrededor del hombro del enchufe del cable de la corriente, como se muestra en la Figura 7-3. Alinee el agujero del retenedor con el agujero para el tornillo ubicado directamente debajo del módulo de entrada de CA.

4. Vuelva a colocar el tornillo que retiró anteriormente, pasándolo por el agujero del retenedor y introduciéndolo en el agujero para el tornillo ubicado directamente debajo del módulo de entrada de CA. **Una vez instalado el retenedor, el cable de CA no puede ser retirado del Monitor ICP EXPRESS sin antes retirar el retenedor.**

Cable ICP EXPRESS

Con el Monitor ICP EXPRESS, se incluye un Cable ICP EXPRESS para conectarlo a los Transductores de PIC MicroSensor CODMAN. Ver la Figura 8. **ATENCIÓN: utilice solamente el Cable ICP EXPRESS CODMAN para conectar el MicroSensor al Monitor ICP EXPRESS.** El Cable ICP EXPRESS también está disponible por separado (código 82-6636).

El Cable ICP EXPRESS es reutilizable y se provee sin esterilizar. Consulte la sección Esterilización para obtener más detalles. **ATENCIÓN: NO ESTERILICE POR AUTOCLAVE el Cable ICP EXPRESS. Esterilice el Cable ICP EXPRESS con gas de óxido de etileno (OEt) únicamente.**

El Cable ICP EXPRESS dispone de un elemento de memoria no volátil (EEPROM) integrado que almacena el valor de referencia cero del transductor de cualquier MicroSensor que se le conecta. El Monitor ICP EXPRESS almacena automáticamente el valor de referencia cero en el cable después de concluir el proceso de calibración a cero del transductor. Al almacenar el valor de referencia cero del transductor en el cable, el usuario no tendrá que ajustar manualmente la desviación si se traslada el paciente a otro monitor o a otra unidad ICP EXPRESS, siempre y cuando el Cable ICP EXPRESS original se conserva con el equipo utilizado. Si no se conserva el Cable ICP EXPRESS original para la conexión a otro equipo, el usuario deberá ajustar manualmente el valor de referencia cero almacenado mediante la función de referencia cero manual del Monitor ICP EXPRESS.

El Monitor ICP EXPRESS borrará el valor de referencia cero previamente almacenado y almacenará un nuevo valor en el Cable ICP EXPRESS cuando se calibre un MicroSensor nuevo, o bien cuando el usuario decida ajustar la referencia manualmente. El elemento de memoria ubicado en el cable está diseñado para efectuar más de un millón de ciclos de borrado/escritura y conservará los datos durante varios años. **NOTA:** un valor de referencia cero de un transductor de “-99”, como el que muestra el Monitor ICP EXPRESS durante una calibración a cero manual o un procedimiento de comprobación de referencia cero, indica un error de lectura de la memoria EEPROM del Monitor ICP EXPRESS. Ello puede ser el resultado de un simple error de sincronización aleatorio por parte del Monitor ICP EXPRESS y se puede corregir seleccionando la opción de menú “AJUSTA LA REFERENCIA” [ADJUST REFERENCE] y ajustando manualmente la referencia cero mostrada para que adopte el valor correcto. Sin embargo, dicho error también puede indicar un fallo en el circuito EEPROM del Cable ICP EXPRESS debido a una deterioración asociada a la vetustez o el abuso mecánico. **ATENCIÓN: no vuelva a utilizar un Cable ICP EXPRESS que siga mostrando un valor de referencia cero del transductor de “-99” (como el que aparece en la pantalla del Monitor ICP EXPRESS) durante la calibración a cero manual o durante los procedimientos de comprobación de referencia cero.**

ATENCIÓN: NO sumerja el Cable ICP EXPRESS en ningún líquido ni permita que ningún líquido entre por el enchufe o los conectores. No utilice el cable si los conectores están mojados. Pueden producirse resultados erróneos.

ATENCIÓN: compruebe la integridad del cable antes de utilizarlo. No utilice ningún cable que no esté en conformidad con las especificaciones sobre fugas eléctricas o resistencia clavija a clavija.

La integridad del Cable ICP EXPRESS debe ser evaluada rutinariamente por un personal técnico competente. Se debe inspeccionar el cable para comprobar las fugas eléctricas y la resistencia clavija a clavija.

La resistencia clavija a clavija puede medirse con un ohmímetro. Las resistencias entre las agujas 1–1, 2–2, 3–3 y 4–4 no deben ser superiores a un ohmio. Ver la Figura 8.

Las fugas eléctricas pueden ser evaluadas con un ohmímetro para medir la resistencia del circuito abierto entre las clavijas 1, 2, 3 y 4 (incluida), y todas las demás agujas accesibles en el extremo del conector del Monitor ICP EXPRESS. Las resistencias del circuito abierto deben ser iguales o superiores a 300 MΩ.

Especificaciones técnicas

Canal de presión

Rango operativo:	–50 a 250 mmHg
Voltaje de excitación del transductor:	5 VCC, ±2,6 %
Sensibilidad del transductor (aumento):	5 μV/V/mmHg
Impedancia de entrada:	10 MΩ
Respuesta a la frecuencia:	0 a 200 Hz (–3 dB)
Rango cero:	±100 mmHg (botón pulsador automático)
Deriva:	<0,1 mmHg/°C (sin incluir el transductor)
Precisión de la visualización de la presión:	±1 % de la lectura o 1 mmHg, el que sea más alto (sin incluir el transductor)
Resolución de la visualización de la presión:	1 mmHg
Aislamiento:	aislado por circuitos conectados a la tierra por >4000 Vrms
Corriente de fuga:	<10 μA a 117 VCA, 50–60 Hz

Alarmas

Parámetro de la alarma:	PIC promedio
Límite bajo (BAJA [LO]), valor por defecto:	0 mmHg (ajustable por el usuario)
Límite alto (ALTA [HI]), valor por defecto:	20 mmHg (ajustable por el usuario)
Rango de límite bajo (BAJA [LO]):	–50 a 250 mmHg: incrementos de 1 mmHg
Rango de límite alto (ALTA [HI]):	–50 a 250 mmHg: incrementos de 1 mmHg

Interfase del monitor del paciente externo

Sensibilidad de la señal de salida:	5 μV/Vex/mmHg o 40 μV/Vex/mmHg (seleccionado por el usuario; según el voltaje de excitación del monitor del paciente)
Precisión de la señal de salida:	±1 mmHg o 1 %, el que sea más alto (sin incluir el transductor)
Señales de referencia:	0, 20 y 100 mmHg
Impedancia de entrada:	350–500 Ω
Impedancia de origen:	350 Ω
Respuesta a la frecuencia:	0 a 200 Hz (–3 dB)

Especificaciones recomendadas para el monitor del paciente externo

Rango del voltaje de excitación:	0,5 a 10,0 VCC o VCA rms
Frecuencia del voltaje de excitación:	CC a 5000 Hz
Sensibilidad del transductor (aumento):	5 μV/Vex/mmHg o 40 μV/Vex/mmHg
Deriva:	<0,1 mmHg/°C
Rango cero:	por lo menos ±100 mmHg
Respuesta a la frecuencia:	por lo menos 10 Hz

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 56

Corriente de fuga:	<10 µA a 117 VCA, 60 Hz
Aislamiento:	Aislado por circuitos conectados a la tierra por 4000 Vrms
Pantalla	
Tipo:	cristales líquidos (LCD)
Área de visualización activa:	5,6 x 3,8 cm
Tamaño de la matriz:	128 x 64 pixeles
Panel luminoso:	verde azulado electroluminescente (EL)
Ángulo de visión:	±30°
Consideraciones ambientales	
Rango de temperatura operatoria:	5 °C a 45 °C
Rango de temperatura no operatoria (almacenamiento):	–10 °C a 65 °C
Rango de humedad operatoria/no operatoria:	5 % a 90 % (sin condensación)
Mecánica	
Tamaño:	15,5 cm de alto x 8,9 cm de ancho x 15,7 cm de profundidad
Peso:	2,15 kg
Requerimientos de potencia	
Entrada de voltaje:	86–130 VCA, 50–60 Hz
Operación de la batería	
Tipo:	plomo, recargable
Tiempo de operación:	3 horas, nominal (batería nueva, totalmente cargada)
Tiempo de carga:	<12 horas (batería totalmente descargada)
Alarma de batería insuficiente:	<15 minutos de funcionamiento disponible

Seguridad

El Monitor ICP EXPRESS cumple con las siguientes normas:

CEI 60601-1 Aparatos médicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad
EN 60601-1-2 (2001) Compatibilidad electromagnética (CEM) Requisitos y ensayos

Limpieza

El Monitor ICP EXPRESS y el Cable ICP EXPRESS pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con alcohol isopropílico a 70 % o con detergente/bactericida suave para hospitales.

ATENCIÓN: NO sumerja el Monitor ICP EXPRESS o el Cable ICP EXPRESS en ningún líquido ni permita que ningún líquido entre por el enchufe o los conectores. No utilice el cable si los conectores están mojados. Pueden producirse resultados erróneos.

ATENCIÓN: desconecte el Monitor ICP EXPRESS de su fuente eléctrica antes de limpiarlo.

Esterilización

ATENCIÓN: NO ESTERILICE el Monitor ICP EXPRESS.

ATENCIÓN: NO ESTERILICE POR AUTOCLAVE el Cable ICP EXPRESS. Esterilice el Cable ICP EXPRESS con gas de óxido de etileno (OEt) únicamente.

El Cable ICP EXPRESS es compatible con una esterilización con gas de óxido de etileno (OEt) únicamente. Los parámetros de esterilización con gas de óxido de etileno recomendados son los siguientes:

Temperatura:	54,4 °C
Tiempo de exposición:	2 horas
Aeración:	48,8 °C durante 8 horas

Consulte siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador para conocer las definiciones de tiempo, temperatura y presión correctas.

Mantenimiento y reparación

Para operaciones de mantenimiento, reparación o reemplazo fuera de Estados Unidos, contacte al representante local Codman.

Para operaciones de mantenimiento o reparación del Monitor ICP EXPRESS en EE.UU., contacte al representante local Codman directamente o a través del Departamento de atención al cliente de Codman por el teléfono 1-800-225-0460.

El representante coordinará la devolución a:

Codman Repair Service
c/o Liberty Engineering
26 Farwell Street
Newton, MA 02460

Incluya siempre un número de pedido y una descripción por escrito del problema.

Accesorios

Utilice Transductores de PIC MicroSensor CODMAN únicamente para mediciones de presión intracraneal. El MicroSensor está disponible en juegos diseñados para diferentes aplicaciones incluyendo la monitorización de la PIC subdural, intraparenquimatosa e intraventricular del paciente. Sírvase contactar al representante local Codman o a nuestro Departamento de atención al cliente por el teléfono 1-800-225-0460 para obtener información referente a la realización de pedidos.

Los siguientes accesorios para la monitorización de la PIC del paciente se encuentran disponibles directamente llamando a Codman & Shurtleff, Inc.:

Descripción	Código Codman
Juego de taladro MicroSensor	82-6630
Juego básico MicroSensor	82-6631
Juego de tornillos MicroSensor	82-6632
Juego de catéteres MicroSensor	82-6633
Cable ICP EXPRESS	82-6636
Cable de interfase del monitor del paciente	Llame para conocer el código del producto que corresponde a su monitor del paciente.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 57

Garantía

Codman & Shurtleff, Inc. garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su manipulación por un año a partir de la fecha de compra. Aquellos componentes que según la opinión de Codman & Shurtleff se encuentren defectuosos serán reparados o reemplazados según elija Codman & Shurtleff. Las baterías y los fusibles no están cubiertos por esta garantía.

En el Catálogo de Codman se incluye información adicional referente a los términos de la garantía y se incluye aquí como referencia. La garantía anterior cubre solamente al comprador original, y no se extenderá a ningún otro asignado, a ninguna subsiguiente transferencia u otro uso del equipo.

Esta garantía no se aplicará en el caso que se requiera mantenimiento debido a (i) fallo por parte del comprador de operar o mantener el equipo de acuerdo al Manual de instrucciones, (ii) utilización por parte del comprador de partes o desechables no autorizados, (iii) accidente, abuso, uso inadecuado, modificación o aplicación inadecuada, o (iv) mantenimiento inadecuado. Codman & Shurtleff no garantiza ningún componente o parte del producto que no haya sido fabricado o distribuido por Codman & Shurtleff.

CON EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA ANTERIORMENTE CITADA, CODMAN & SHURTLEFF NO ACEPTA NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESADA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O CONVENIENCIA DE USO. LA GARANTÍA CITADA Y LAS SOLUCIONES PROPUESTAS SON EXCLUSIVAS Y EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA Y SOLUCIÓN PREVISTA POR LA LEY. EN ESPECIAL, LA CONVENIENCIA DE USO DE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO PARA CUALQUIER FIN O INTERVENCIÓN SERÁ DETERMINADA EXCLUSIVAMENTE POR EL USUARIO.

Codman & Shurtleff y sus afiliados no serán responsables, en ningún caso, por daños especiales, accidentales o consecuentes que surjan como resultado de la contravención de la garantía, o del contrato, debido a negligencia o como resultado de cualquier otro argumento legal. Tales daños incluyen, pero no están limitados a ellos, pérdida de ganancias o de ingresos, pérdida de uso de este dispositivo médico o cualquier otro equipo relacionado, costo de capital, costo de cualquier equipo sustitutivo, instalaciones o servicios, o costos por pérdida de tiempo.

® ICP EXPRESS y CODMAN son marcas registradas de Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 58

Apéndice A – Tablas

Nota: las tablas de CEM y otras indicaciones incluidas en este Manual de instrucciones proporcionan al cliente o al usuario información fundamental para determinar si el equipo o sistema es adecuado para el entorno electromagnético de uso y preparar este último para que el equipo o sistema funcione de forma adecuada sin interferir en otros equipos y sistemas o equipos eléctricos no médicos.

Tabla 1
Declaración del fabricante – Emisiones todos los equipos y sistemas

El Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, clase B	El Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentran en su proximidad.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	El Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los directamente conectados a la red pública de electricidad de bajo voltaje que da suministro a los edificios de uso doméstico.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

Tabla de referencia 201 EN 60601-1-2

Tabla 2
Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Valor de ensayo CEI 60601	Valor de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o loseta cerámica. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transiente eléctrico rápido/ráfaga CEI 61000-4-4	±2 kV en red CA ±1 kV E/S	±2 kV en red CA ±1 kV E/S ±0,5 kV red de 100/120 V, 60 Hz	Durante los ensayos de EFT a 100–120 VCA, 60 Hz el nivel de presión excedió los valores especificados con una desviación >3 mmHg cuando se aplicó una perturbación de ±1,0 kV a todas las combinaciones de línea. Codman ha proporcionado una justificación válida para no tener en cuenta esta cuestión (ver nota 1 a continuación). La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario. **Vea la nota 1.**
Sobrecarga CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	Caída >95 % en U_T durante 0,5 ciclos Caída del 60 % en U_T durante 5 ciclos Caída del 30 % en U_T durante 25 ciclos <5 % U_T Caída >95 % en U_T durante 5 segundos	Caída >95 % en U_T durante 0,5 ciclos Caída del 60 % en U_T durante 5 ciclos Caída del 30 % en U_T durante 25 ciclos <5 % U_T Caída >95 % en U_T durante 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario. Si los usos del Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 requieren un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el monitor a través de una fuente ininterrumpible o de una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los valores característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
U_T es el voltaje eléctrico de la red de CA anterior a la aplicación del valor de ensayo			

Tabla de referencia 202 EN 60601-1-2

1) Las perturbaciones de **transientes eléctricos rápidos/ráfagas** superiores a ±0,5 kV en la red de CA pueden hacer que el monitor muestre valores de PIC erróneos. En este caso, las perturbaciones que tienen un origen claramente no fisiológico serán visibles en la forma de onda de la PIC visualizada en el monitor del paciente conectado. Es posible que los valores anormales no representen con exactitud el tratamiento administrado, por lo que se recomienda confirmarlos con un especialista.

En el caso de que la perturbación continúe, se recomienda al usuario conectar el Monitor ICP EXPRESS a otro tomacorriente de la red de CA.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 59

Tabla 3
Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética – Dispositivos no destinados al mantenimiento de la vida

El Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Valor de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 a las distancias indicadas a continuación como mínimo: $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	$d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es la potencia de salida máxima nominal en vatios y *d* es la distancia de separación recomendada en metros. La fuerza del campo de los transmisores fijos determinada por un estudio del sitio electromagnético debe ser menor que los valores de cumplimiento (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos que contienen transmisores.

Tabla de referencia 204 EN 60601-1-2

Tabla 4
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 (equipos y sistemas NO destinados al mantenimiento de la vida)

El Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 está destinado al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas se encuentran controladas. El cliente o usuario del Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas recomendadas a continuación entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima (vatios)	Distancias de separación recomendadas para el Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,1667 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,1667 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3333 \sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333
	Donde *P* es la potencia de salida máxima nominal en vatios y *d* es la distancia de separación recomendada en metros.		

Tabla de referencia 206 EN 60601-1-2

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 60

PORTUGUÊS

Monitor ICP EXPRESS® (n° de catálogo 82-6634)

Manual de instruções

℞ Only

IMPORTANTE:
Queira ler este manual de instruções por completo antes de tentar fazer funcionar esta unidade.

ÍNDICE

Introdução 61

AVISOS 61

CUIDADOS 61

Símbolos internacionais 62

Descrição do Monitor ICP EXPRESS 62
- **Controlos do painel da frente** 62
  - Tecla ON/OFF 62
  - Tecla para repor a zero o monitor do paciente 62
  - Teclas de calibração do monitor do paciente de 20 mmHg/100 mmHg 62
  - Tecla para repor a zero o transdutor 62
  - Tecla MENU/ENTER 62
  - Tecla com seta ascendente 62
  - Tecla com seta descendente 62
  - Tecla de suspensão de alarme [SUSPEND] 62
- **Indicadores do painel da frente** 62
  - Indicador de corrente alternada [AC] 62
  - Indicador de bateria [BATTERY] 62
  - Indicador de carga de bateria [BATTERY CHARGING] 62
- **Conector do painel da frente** 62
  - Entrada de PIC [ICP] 62
- **Controlos do painel de trás** 62
  - Interruptor ON/OFF da contraluz do ecrã 62
  - Interruptor de selecção de sensibilidade do monitor de paciente 62
- **Conectores do painel de trás** 62
  - Conector de interface do monitor de paciente 62
  - Módulo de entrada de corrente alternada 63
  - Clamp do suporte 63
  - Pega 63
  - Retentor do cabo de alimentação de corrente alternada 63
- **Ecrã** 63
  - Pressão intracraniana 63
  - Posição ON/OFF do alarme 63
  - Limites de alarme 63
  - Indicadores de alarme 63
  - SUSPENSÃO de alarme 63

Instruções de operação 63
- Ligação à fonte de alimentação 63
- Ligação do monitor do paciente 63
- Reposição a zero e calibração do monitor do paciente 63
- Ligação do transdutor 64
- Reposição a zero do transdutor 64

Funções do alarme 64
- Modificação dos limites de alarme 64
- Modificação da posição ON/OFF do alarme 64

Funções manuais 64
- Ajuste do valor de referência zero do transdutor 64
- Nova reposição a zero do monitor do paciente 65
- Recalibração do monitor do paciente 65

Substituição dos componentes do sistema durante a monitorização 65
- Ligação de um novo monitor de paciente 65
- Ligação de uma nova unidade ICP EXPRESS 65
- Ligação dos Cabos ICP EXPRESS 65

Ajuste da sensibilidade do monitor de paciente 66

Operação com bateria 66

Substituição dos fusíveis 66

Retentor do cabo de alimentação de corrente alternada 66

Cabo ICP EXPRESS 66

Especificações técnicas 67

Limpeza 68

Esterilização 68

Assistência e reparação 68

Acessórios 68

Garantia 68

Anexo A – Tabelas 69
- Tabela 1 Declaração do fabricante – Emissões para todo o equipamento e sistemas 69
- Tabela 2 Orientação e declaração do fabricante relativa à imunidade electromagnética 69
- Tabela 3 Orientação e declaração do fabricante relativa à imunidade electromagnética – Sem suporte de vida 70
- Tabela 4 Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 70

Ilustrações i

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 61

Introdução

Este manual foi concebido para fornecer instruções referentes à utilização correcta do Monitor ICP EXPRESS (n° de catálogo 82-6634). O utilizador é responsável por garantir que quaisquer regulamentos aplicáveis relacionados com a instalação e operação do Monitor ICP EXPRESS sejam respeitados.

O Monitor ICP EXPRESS (ver Figura 1) está destinado a servir de interface entre o Transdutor de PIC MicroSensor CODMAN® e os sistemas compatíveis de monitorização de pacientes. Quando ligado a um MicroSensor, o Monitor ICP EXPRESS apresenta uma indicação numérica contínua da pressão intracraniana média, sistólica e diastólica. Para uma análise detalhada em forma de onda, o Monitor ICP EXPRESS produz um sinal de saída que pode ser enviado directamente para a entrada do canal de pressão da maioria dos sistemas de monitorização de pacientes.

O Monitor ICP EXPRESS foi concebido para ser utilizado em todos os lugares onde a monitorização da PIC é adequada, como as salas de urgência, as salas de cirurgia e as unidades de tratamento intensivo. Dado que é pequeno e leve, o Monitor ICP EXPRESS é ideal para monitorizar a PIC enquanto o paciente está sendo transportado, com ou sem monitor de transporte independente. O Monitor ICP EXPRESS funciona de maneira contínua com corrente alternada, ou durante três horas (máx.) com a sua própria bateria interna recarregável. Algumas das funções chaves que o Monitor ICP EXPRESS oferece são:

- Apresentação digital da PIC média, sistólica e diastólica
- Função de reposição a zero do transdutor, premindo uma simples tecla
- Alarmes de PIC média programáveis pelo utilizador
- Compatibilidade com a maioria dos sistemas de monitorização de pacientes para obter uma análise completa das formas de onda da PIC e integrar os dados da PIC com as outras informações sobre o paciente
- Sinais de referência da monitorização do paciente de 0, 20 e 100 mmHg
- Clamp de suporte integral

O Monitor ICP EXPRESS vem acompanhado de um Cabo ICP EXPRESS (n° de catálogo 82-6636). O Cabo ICP EXPRESS utiliza-se para ligar o MicroSensor ao Monitor ICP EXPRESS. Durante o processo de reposição a zero do transdutor, o Monitor ICP EXPRESS armazena automaticamente o valor de referência zero do MicroSensor num elemento de memória não-volátil integrado no Cabo ICP EXPRESS. Esta função permite que o médico transfira o paciente para outra unidade de ICP EXPRESS sem ter que ajustar manualmente o valor de referência zero. O Cabo ICP EXPRESS pode ser utilizado novamente e esteriliza-se com óxido de etileno (OEt) gasoso. Consulte a secção Esterilização para obter informações mais pormenorizadas.

Os Cabos de interface do monitor de paciente CODMAN podem ser adquiridos em separado, para ligação do Monitor ICP EXPRESS a vários sistemas compatíveis de monitorização de pacientes. Nos Estados Unidos, contacte o seu representante de vendas local da Codman para obter informações mais pormenorizadas. Fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local da Codman.

AVISOS

Leia este manual de funcionamento por completo antes de tentar fazer funcionar esta unidade.

Não inutilize a ligação de terra do Monitor ICP EXPRESS, utilizando um adaptador de três pinos para dois pinos. A unidade deve estar correctamente ligada à terra para garantir a segurança do operador e do paciente. A fiabilidade desta ligação à terra pode ser conseguida apenas se a unidade estiver ligada a uma caixa de ligações marcada “Só para hospitais” ou “Grau hospitalar”.

Risco de explosão: Não utilize na presença de materiais inflamáveis (por exemplo, anestésicos, solventes, produtos de limpeza e gases endógenos).

Risco de choque eléctrico: Não retire o painel frontal, posterior, nem os painéis laterais. Caso precise de assistência técnica, envie o aparelho para o pessoal qualificado.

Desligue o Monitor ICP EXPRESS de todas as fontes externas de corrente alternada antes de substituir os fusíveis.

As ligações ao paciente têm um isolamento eléctrico tipo CF. Não deixe as ligações ao paciente entrarem em contacto com outras partes condutoras, incluindo a terra.

Inspeccione regularmente todas as tomadas e ligações eléctricas. Não as utilize se estiverem danificadas.

Respeite as técnicas de esterilização quando ligar o Cabo ICP EXPRESS ao MicroSensor.

O equipamento de electromedicina requer precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética (EMC) e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de EMC disponibilizada neste manual.

O equipamento de comunicação portátil e móvel de radiofrequência (RF) pode afectar o equipamento de electromedicina.

O monitor não deve ser utilizado na proximidade nem colocado por cima de outro equipamento. Caso estas formas de utilização sejam necessárias, deve ser feita a verificação do normal funcionamento do monitor na configuração em que é utilizado.

CUIDADOS

Leia todas as instruções incluídas no Conjunto de Transdutor de PIC CODMAN MicroSensor apropriado, respeitantes à operação correcta, antes da utilização.

Leia todas as instruções fornecidas com o sistema externo de monitorização de pacientes, antes da utilização.

A corrente de dispersão do paciente está limitada internamente pelo Monitor ICP EXPRESS a menos de 10 μA. No entanto, considere a possibilidade de outra corrente de dispersão ser causada por outro equipamento utilizado no paciente, ao mesmo tempo do que o Monitor ICP EXPRESS.

Para ligar o MicroSensor ao Monitor ICP EXPRESS, utilize exclusivamente o Cabo ICP EXPRESS (n° de catálogo 82-6636).

Utilize apenas os Transdutores de PIC MicroSensor CODMAN para medir a pressão intracraniana.

Utilize os Cabos de interface do monitor de paciente CODMAN apenas com os monitores de paciente para os quais foram especificamente concebidos e são indicados.

Verifique a compatibilidade entre o Monitor ICP EXPRESS e o monitor externo de paciente antes da utilização. A compatibilidade pode ser verificada com sinais de referência de 0, 20 e 100 mmHg produzidos pelo Monitor ICP EXPRESS. Se a verificação da compatibilidade entre o Monitor ICP EXPRESS e o monitor do paciente não for feita, isto poderá ocasionar leituras inexactas da PIC neste último.

Suspenda o uso se o monitor do paciente não puder ser reposto a zero correctamente, para igualar o Monitor ICP EXPRESS. Consulte o pessoal técnico qualificado.

Suspenda o uso se o monitor do paciente não puder ser calibrado correctamente para igualar o Monitor ICP EXPRESS. Consulte o pessoal técnico qualificado.

Os algoritmos de processamento de sinais, utilizados para detectar e mostrar os dados de pressão fisiológica, podem variar dependendo dos fabricantes e dos modelos de monitores de pacientes. Portanto, é possível que os dados de pressão mostrados pelo Monitor ICP EXPRESS nem sempre correspondam aos dados mostrados por um monitor de paciente ligado externamente. Consulte o manual de instruções do fabricante do monitor para obter informações específicas referentes ao processamento de sinais, à calibração e à precisão.

O MicroSensor deve ser reposto a zero à pressão atmosférica, antes da implantação.

A ponta do transdutor MicroSensor deve permanecer húmida durante o processo de reposição a zero.

Não faça imergir de maneira vertical a ponta do MicroSensor ou do cateter ventricular num recipiente com água esterilizada ou soro fisiológico durante o processo de reposição a zero. Isso fará com que a pressão sobre o diafragma do transdutor seja mais alta do que a pressão atmosférica zero, o que ocasionará um valor de referência zero inexacto.

Caso o valor de referência zero mostrado difira do valor armazenado na caixa do conector do MicroSensor ou no registo do paciente, o parâmetro do valor de referência zero do transdutor do Monitor ICP EXPRESS só deverá ser ajustado manualmente.

Os alarmes da PIC média serão repostos nos valores predefinidos (BAIXA [LO]: 0 mmHg; ALTA [HI]: 20 mmHg) quando o interruptor de alimentação do Monitor ICP EXPRESS estiver DESLIGADO.

Não esterilize o Cabo ICP EXPRESS por autoclave. Esterilize-o apenas com óxido de etileno (OEt) gasoso.

Não faça imergir o Cabo ICP EXPRESS em líquidos nem permita que estes entrem na tomada ou nos conectores. Não use o cabo se os conectores ficarem molhados, pois poderá ocasionar resultados irregulares.

Desligue sempre o Monitor ICP EXPRESS da fonte de alimentação antes de o limpar.

Não esterilize o Monitor ICP EXPRESS.

Verifique a integridade do Cabo ICP EXPRESS antes de o utilizar. Não use nenhum cabo que não cumpra com as especificações de medida da resistência entre pinos ou com as de dispersão de corrente.

O Monitor ICP EXPRESS e os valores de pressão do monitor externo do paciente poderão ser incorrectos se forem utilizados ao mesmo tempo que equipamentos electrocirúrgicos de radiofrequência.

O interruptor de selecção de sensibilidade do painel de trás deve estar na posição apropriada antes da ligação do monitor do paciente. Não ajuste o interruptor de selecção de sensibilidade com o aparelho ligado a um monitor de paciente, já que isso poderá ocasionar leituras de pressão inexactas.

Suspenda o uso de qualquer Cabo ICP EXPRESS que continue a produzir um valor de referência zero do transdutor de "-99" (como se mostra no ecrã do Monitor ICP EXPRESS) durante a reposição manual a zero ou os procedimentos de verificação da referência zero.

Símbolos internacionais

A seguir apresentamos os símbolos internacionais que aparecem no Monitor ICP EXPRESS:

Atenção! Ver instruções de utilização

ON (CIRCUITOS)/STANDBY (CIRCUITOS)

Equipamento tipo CF, entrada de circuito não ligada à terra protegida contra descargas do desfibrilhador.

Descrição do Monitor ICP EXPRESS

Controlos do painel da frente (ver Figura 1)

Tecla ON/OFF—LIGA e DESLIGA o sistema do Monitor ICP EXPRESS. **NOTA:** Quando estiver LIGADO, o Monitor ICP EXPRESS pode ser alimentado tanto por uma fonte de corrente alternada como pela sua bateria interna. O Monitor ICP EXPRESS passará automaticamente a funcionar com a bateria se não existir uma fonte de corrente alternada.

TECLA PARA REPOR A ZERO O MONITOR DO PACIENTE—Inicia um sinal de referência electrónico de 0 mmHg para repor a zero um monitor de paciente ligado externamente.

TECLA DE CALIBRAÇÃO DO MONITOR DO PACIENTE de 20 mmHg—Inicia um sinal de referência electrónico de 20 mmHg para calibrar um monitor de paciente ligado externamente.

TECLA DE CALIBRAÇÃO DO MONITOR DO PACIENTE de 100 mmHg—Inicia um sinal de referência electrónico de 100 mmHg para calibrar um monitor de paciente ligado externamente.

TECLA PARA REPOR A ZERO O TRANSDUTOR—Repõe a zero o transdutor MicroSensor conectado. O valor de referência zero do transdutor é armazenado automaticamente na memória não-volátil do Cabo ICP EXPRESS que estiver ligado.

TECLA MENU/ENTER—Permite o acesso ao MENU do Monitor ICP EXPRESS ou INTRODUZ um parâmetro de visualização seleccionado, como por exemplo um limite de alarme ou um valor de referência zero.

TECLA COM SETA ASCENDENTE—Move o cursor no ecrã do MENU em direcção ASCENDENTE ou AUMENTA o valor de um parâmetro de visualização, como por exemplo um limite de alarme ou um valor de referência zero.

TECLA COM SETA DESCENDENTE—Move o cursor no ecrã do MENU em direcção DESCENDENTE ou DIMINUI o valor de um parâmetro de visualização, como por exemplo um limite de alarme ou um valor de referência zero.

TECLA DE SUSPENSÃO DE ALARME [SUSPEND]—Silencia a faixa audível do alarme da PIC média por um período de aproximadamente dois minutos.

Indicadores do painel da frente

Indicador de corrente alternada [AC]
Acende-se quando o Monitor ICP EXPRESS está ligado a uma fonte de corrente alternada.

Indicador de BATERIA [BATTERY]
Acende-se quando o Monitor ICP EXPRESS está a funcionar apenas com a bateria interna.

Indicador de CARGA DE BATERIA [BATTERY CHARGING]
Acende-se quando o Monitor ICP EXPRESS está ligado a uma fonte de corrente alternada e o carregador interno de bateria está a funcionar. O indicador de carga da bateria permanecerá aceso inclusive quando a bateria estiver completamente carregada.

Conector do painel da frente

Entrada de PIC [IPC]
O Cabo ICP EXPRESS liga-se a este receptáculo para funcionar como interface directa com o Transdutor de PIC CODMAN MicroSensor.

Controlos do painel de trás (ver Figura 2)

Interruptor ON/OFF da contraluz do ecrã
Utiliza-se para LIGAR e DESLIGAR a contraluz do ecrã de cristais líquidos do painel da frente. Quando o Monitor ICP EXPRESS está a funcionar com a bateria, a contraluz do ecrã pode ser desligada para economizar energia.

Interruptor de selecção de sensibilidade do monitor de paciente
Utiliza-se para fixar a sensibilidade do sinal de saída do monitor externo de paciente do Monitor ICP EXPRESS em 5 μV/V/mmHg ou 40 μV/V/mmHg. De fábrica, este interruptor foi pré-configurado para 5 μV/V/mmHg. Consulte as instruções do fabricante do monitor de paciente para verificar os requisitos de sensibilidade do canal de pressão de um monitor específico.

Conectores do painel de trás

Conector da interface do monitor de paciente
É possível ligar monitores de paciente compatíveis com este receptáculo, utilizando o Cabo de interface do monitor de paciente CODMAN apropriado. **CUIDADO: Os Cabos de interface do monitor de paciente CODMAN devem ser utilizados apenas com os monitores de paciente para os quais foram especificamente concebidos e são indicados.**

Módulo de entrada de corrente alternada
Liga-se ao cabo de alimentação de corrente alternada e fornece acesso aos fusíveis internos. **AVISO: Não inutilize a ligação de terra do Monitor ICP EXPRESS, utilizando um adaptador de três pinos para dois pinos. A unidade deve estar correctamente ligada à terra para garantir a segurança do operador e do paciente. A fiabilidade desta ligação à terra pode ser conseguida apenas se a unidade estiver ligada a uma caixa de ligações marcada "Só para hospitais" ou "Grau hospitalar".**

Clamp do suporte
Utiliza-se para instalar o Monitor ICP EXPRESS em suportes com diâmetros standard desde 1,3 até 3,8 cm.

Pega
Utiliza-se para o transporte.

Retentor do cabo de alimentação de corrente alternada
Utiliza-se para fixar o cabo de alimentação de corrente alternada ao Monitor ICP EXPRESS e evitar uma desconexão acidental.

Ecrã (ver Figura 3)

Pressão intracraniana
O ecrã do Monitor ICP EXPRESS indica os valores digitais da PIC **média, sistólica** e **diastólica** em unidades de milímetros de mercúrio (mmHg). A PIC média é o valor mostrado no centro do ecrã com caracteres grandes. Os valores da PIC sistólica e diastólica são mostrados com caracteres menores na parte inferior direita do ecrã.

Posição ON/OFF do alarme
A posição ON/OFF do alarme aparece indicada na parte central superior do ecrã. Se o alarme estiver LIGADO [ON], os alarmes ALTO [HI] e BAIXO [LO] serão desencadeados quando a PIC média se situar respectivamente por cima ou por baixo dos limites programáveis pelo utilizador. Quando o alarme estiver DESLIGADO [OFF], os alarmes ALTO [HI] e BAIXO [LO] não serão desencadeados, seja qual for o nível da PIC média.

Limites de alarme
Os limites **ALTO [HI]** e **BAIXO [LO]** para o alarme da PIC média aparecem indicados na parte superior direita do ecrã. Os valores predefinidos para estes limites são 20 mmHg para ALTO [HI] e 0 mmHg para BAIXO [LO]. Ambos os limites podem ser ajustados utilizando o sistema MENU.

Indicadores de alarme
PIC média ALTA [HI] e BAIXA [LO]: Os limites de alarme ALTO [HI] e BAIXO [LO] situados na parte superior direita do ecrã brilharão intermitentemente em vídeo invertido cerca de uma vez por segundo quando a PIC média se situar acima ou abaixo, respectivamente, dos limites ALTO [HI] e BAIXO [LO] programáveis pelo utilizador. Quando o alarme é desencadeado, um sinal sonoro é activado em intervalos de um segundo.

BATERIA FRACA: A mensagem **BAT. LOW** aparecerá em vídeo invertido na parte central inferior do ecrã quando restam menos de aproximadamente 15 minutos de duração da bateria. Além disso, um alarme sonoro será emitido uma vez por minuto para alertar o utilizador sobre a condição de bateria fraca.

Tecla errada: O Monitor ICP EXPRESS emitirá um alarme audível de três sinais quando se prime uma tecla errada.

SUSPENSÃO de alarme
O símbolo de SUSPENSÃO do alarme, , aparece na parte superior esquerda do ecrã quando se prime a tecla de SUSPENSÃO [SUSPEND]. No modo de SUSPENSÃO, o alarme sonoro da PIC média é desactivado durante um período de dois minutos. O alarme sonoro será desencadeado outra vez automaticamente depois desse período. O utilizador pode decidir reactivar manualmente o alarme sonoro em qualquer momento antes que termine o período de suspensão, premindo novamente a tecla de SUSPENSÃO [SUSPEND].

Instruções de operação

As instruções seguintes descrevem todos os passos necessários para instalar e operar o Monitor ICP EXPRESS com o Transdutor de PIC CODMAN MicroSensor e um monitor de paciente externo. Ver Figura 4.

Ligação à fonte de alimentação

1. Ligue um cabo de corrente alternada de "grau hospitalar" no módulo de entrada de corrente localizado no painel de trás do Monitor ICP EXPRESS. **NOTA:** O monitor vem acompanhado por um retentor opcional para o cabo de alimentação de corrente alternada para evitar uma desconexão acidental (veja a secção Retentor do cabo de alimentação de corrente alternada, para obter instruções detalhadas sobre a instalação). Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação a uma fonte de energia com a tensão correcta (117 VCA para o n° de catálogo 82-6634; consulte a etiqueta no painel de trás para saber qual é a tensão apropriada). Os indicadores de **CA [AC]** e **CARGA DE BATERIA [BATTERY CHARGING]** no painel da frente acendem-se.

2. Prima a tecla ON/OFF para LIGAR o Monitor ICP EXPRESS. Após emitir um sinal sonoro, o ecrã de cristais líquidos (LCD) ficará escuro durante alguns segundos para permitir a verificação do ecrã. A seguir, o Monitor ICP EXPRESS exibirá o ecrã introdutório.

3. O Monitor ICP EXPRESS precisará de alguns segundos para realizar uma série de testes de auto-diagnóstico. Depois de todos os testes terem sido concluídos com êxito, o Monitor ICP EXPRESS mostrará a mensagem **"TRANSDUTOR NÃO DETECTADO (VERIFIQUE LIGAÇÕES)" ["NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)"].** Esta mensagem permanecerá no ecrã até um monitor de paciente ou um transdutor ser ligado ao Monitor ICP EXPRESS. **NOTA: Se durante o período de testes for detectado qualquer defeito, o Monitor ICP EXPRESS apresentará uma mensagem de erro. Suspenda o uso e consulte o pessoal técnico qualificado.**

Ligação do monitor do paciente

1. Verifique se o interruptor de selecção de sensibilidade no painel de trás do Monitor ICP EXPRESS está na posição correcta, de acordo com a sensibilidade do monitor do paciente. A sensibilidade foi pré-configurada para 5 μV/V/mmHg durante o fabrico. Consulte a secção Ajuste da sensibilidade do monitor do paciente, para obter informações mais pormenorizadas. **CUIDADO: O interruptor de selecção de sensibilidade do painel de trás deve estar na posição apropriada antes da ligação ao monitor do paciente. Não regule o interruptor de selecção de sensibilidade enquanto estiver ligado a um monitor, já que isto poderá ocasionar leituras de pressão inexactas.**

2. Ligue o Cabo de interface do monitor de paciente CODMAN apropriado ao conector de nove pinos do tipo D localizado no painel de trás do Monitor ICP EXPRESS. Fixe os dois parafusos de bloqueio ao cabo para evitar que o cabo se desligue acidentalmente do Monitor ICP EXPRESS.

3. Ligue a outra extremidade do Cabo de interface do monitor de pacientes à entrada do canal de pressão correcto localizado no monitor do paciente. **CUIDADO: Utilize os Cabos de interface do monitor de paciente CODMAN apenas com os monitores de pacientes para os quais foram especificamente concebidos e designados.**

Reposição a zero e calibração do monitor do paciente

1. Quando detecta um novo monitor de paciente, o Monitor ICP EXPRESS avisa automaticamente o utilizador que deve repor a zero o monitor do paciente. Para tal, o utilizador deve seguir as instruções do fabricante do monitor.

2. Quando o monitor do paciente mostrar 0 mmHg, prima a tecla MENU/ENTER no Monitor ICP EXPRESS para prosseguir. **CUIDADO: Suspenda o uso se o monitor do paciente não puder ser reposto a zero correctamente para igualar o Monitor ICP EXPRESS. Consulte o pessoal técnico qualificado.**

3. A seguir, o Monitor ICP EXPRESS mostrará automaticamente as instruções para calibrar o monitor do paciente. Depois da mensagem do Monitor ICP EXPRESS, prima as teclas 20 ou 100 para enviar um sinal de referência electrónico de **20 mmHg** ou **100 mmHg** para o monitor do paciente. Use a referência de calibração de 20 mmHg sempre que a escala do mostrador de pressão no monitor do paciente estiver estabelecida para menos de 100 mmHg (isto é, de –10 a 20 mmHg ou de 0 a 40 mmHg). A referência de calibração de 100 mmHg é mais adequada nos casos em que a faixa é maior do que 100 mmHg (isto é, de 0 a 120 mmHg).

4. Se seleccionar a tecla 20, verifique se o monitor do paciente mostra exactamente 20 mmHg. Se seleccionar a tecla 100, verifique se o monitor do paciente mostra de 98 a 102 mmHg. É possível que haja uma curta demora (de 10 a 15 segundos) enquanto o ecrã digital do monitor do paciente se estabiliza. Se o monitor do paciente mostrar um valor fora da

faixa especificada, consulte as instruções do fabricante do monitor para obter informação sobre como ajustar a calibração do canal de pressão ou o ganho (alguns destes monitores não possuem esta função). **CUIDADO: Suspenda o uso se o monitor do paciente não puder ser calibrado correctamente para o Monitor ICP EXPRESS. Consulte o pessoal técnico qualificado.**

5. Uma vez terminada a calibração do monitor do paciente, prima a tecla MENU ENTER para prosseguir.

Ligação do transdutor

CUIDADO: Leia todas as instruções incluídas no Conjunto de Transdutor de PIC CODMAN MicroSensor respeitantes à operação correcta antes da utilização.

CUIDADO: Utilize apenas os Transdutores de PIC CODMAN MicroSensor para medir a pressão intracraniana.

CUIDADO: Verifique a integridade do Cabo ICP EXPRESS antes de o utilizar. Não use nenhum cabo que não cumpra as especificações de resistência pino a pino ou as de dispersão de corrente.

CUIDADO: Não esterilize o Cabo ICP EXPRESS por autoclave. Esterilize-o apenas com óxido de etileno (OEt) gasoso.

1. Ligue a extremidade com quatro pinos do Cabo ICP EXPRESS, n° de catálogo 82-6636, ao conector branco do Transdutor de PIC CODMAN MicroSensor.

2. Alinhe as marcas brancas de indicação da ficha do Cabo ICP EXPRESS com o receptáculo do painel da frente de ICP EXPRESS. Oriente a ficha dentro do receptáculo até encaixar visivelmente e ouvir um "clique". Isto confirma que os conectores encaixaram perfeitamente e estão seguros. (**NOTA:** Para desligar o Monitor ICP EXPRESS, segure a ficha perto da seta branca de indicação e gire um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio enquanto a retira.)

Reposição a zero do transdutor

Assim que detecta um novo transdutor, o Monitor ICP EXPRESS mostra automaticamente as instruções para o procedimento de reposição a zero.

CUIDADO: O MicroSensor deve ser reposto a zero sob pressão atmosférica antes da implantação.

CUIDADO: A ponta do transdutor MicroSensor dever permanecer húmida durante o processo de reposição a zero.

1. Faça imergir aproximadamente 7,6 cm da ponta do MicroSensor ou do cateter ventricular de maneira horizontal na parte afundada marcada da embalagem "blister" esterilizada. Acrescente água esterilizada ou soro fisiológico em quantidade suficiente na parte afundada apenas até cobrir o MicroSensor ou o cateter ventricular. **CUIDADO: Não faça imergir na vertical a ponta do MicroSensor ou do cateter ventricular num recipiente com água esterilizada ou soro fisiológico durante o processo de reposição a zero. Isso fará com que a pressão sobre o diafragma do transdutor seja mais alta do que a pressão atmosférica zero, o que ocasionará um valor de referência zero inexacto.**

2. Mantendo a ponta do MicroSensor ou cateter ventricular na horizontal na água esterilizada ou soro fisiológico, prima a tecla ZERO no painel da frente do Monitor ICP EXPRESS. A mensagem **"REPOSIÇÃO A ZERO DO TRANSDUTOR A DECORRER (É FAVOR AGUARDAR)" ["TRANSDUCER ZEROING IN PROCESS (PLEASE WAIT)"]** aparecerá no ecrã do Monitor ICP EXPRESS durante o processo de reposição a zero.

3. Após finalizar com êxito o processo de reposição a zero, o Monitor ICP EXPRESS mostrará o valor de referência zero de três dígitos do MicroSensor. **Registe o valor de referência zero indicado na caixa do conector do MicroSensor e no registo do paciente, para uso futuro.**

NOTA: Quando a reposição a zero termina, o valor de referência zero do MicroSensor é armazenado automaticamente no elemento de memória integrado no Cabo ICP EXPRESS conectado. Dado que o valor de referência zero permanece armazenado no cabo, o utilizador pode transferir o paciente de um Monitor ICP EXPRESS para outro sem ter que ajustar manualmente o valor de referência zero na nova unidade. Esta função poderá ser utilizada apenas se o Cabo ICP EXPRESS original permanecer com o paciente quando ele é transferido para outro sistema de monitorização. Se o cabo original não for conservado junto do paciente, o utilizador terá que ajustar manualmente o valor de referência zero no novo Monitor ICP EXPRESS para igualar o valor de referência zero registado previamente na caixa do conector do MicroSensor ou no registo do paciente.

4. Se o processo de reposição a zero do transdutor for mal sucedido, aparecerá a mensagem **"ERRO NA REP. A ZERO DO TRANSDUTOR" ["TRANSDUCER ZEROING ERROR"].** Verifique se a ponta do MicroSensor ou do cateter ventricular ainda está imersa em posição horizontal em água esterilizada ou soro fisiológico. Prima então a tecla ZERO para corrigir o erro e reiniciar o processo de reposição a zero. Suspenda o uso se o erro de reposição a zero do transdutor persistir e consulte o pessoal técnico qualificado.

5. Depois de registar o valor de referência zero na caixa do conector do MicroSensor e no registo do paciente, prima a tecla MENU ENTER para prosseguir.

6. O Monitor ICP EXPRESS encontra-se agora no modo de exibição standard. O MicroSensor está pronto para ser ligado.

Funções do alarme

Modificação dos limites de alarme

Os limites **ALTO [HI]** e **BAIXO [LO]** do alarme da PIC média possuem valores predefinidos de **20 mmHg** e **0 mmHg** respectivamente. As seguintes instruções descrevem o procedimento correcto para modificar estes limites.

1. Em modo de visualização standard, prima a tecla MENU ENTER para fazer aparecer o ecrã do menu principal.

2. Use a tecla ▲ ou ▼ para mover o cursor até a linha **ESTABELECER LIMITES ALARME [SET ALARM LIMITS],** prima então a tecla MENU ENTER. O limite de alarme **ALTO [HI]** será apresentado acima do valor da PIC média.

3. Use a tecla ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o limite de alarme **ALTO [HI]** apresentado até obter o valor desejado. Prima a tecla MENU ENTER para introduzir o valor. O limite de alarme **BAIXO [LO]** será apresentado acima do valor da PIC média.

4. Use a tecla ▲ ou ▼ para aumentar ou diminuir o limite de alarme **BAIXO [LO]** mostrado. Prima a tecla MENU ENTER para introduzir o valor e voltar para o modo de exibição standard.

NOTA: Os limites de alarme ALTO [HI] e BAIXO [LO] serão repostos nos seus valores predefinidos originais (ALTO [HI]: 20 mmHg; BAIXO [LO]: 0 mmHg) quando o ICP EXPRESS for DESLIGADO.

Modificação da posição ON/OFF do alarme

1. Em modo de exibição standard, prima a tecla MENU ENTER para fazer aparecer o menu principal.

2. Use a tecla ▲ ou ▼ para posicionar o cursor no item **LIGAR ALARME [TURN ALARM ON]** ou **DESLIGAR ALARME [TURN ALARM OFF].**

3. Prima a tecla MENU ENTER para estabelecer a nova condição do alarme e voltar para o modo de exibição standard. A nova posição do alarme será apresentada na parte superior central do ecrã.

Funções manuais

As seguintes funções adicionais estão disponíveis durante a monitorização da PIC.

Ajuste do valor de referência zero do transdutor

As seguintes instruções descrevem o processo para ajustar manualmente o valor de referência zero para o MicroSensor que estiver ligado.
CUIDADO: O valor de referência zero do transdutor do Monitor ICP EXPRESS só poderá ser ajustado manualmente se o valor mostrado diferir do valor registado na caixa do conector do MicroSensor ou no registo do paciente.

1. Em modo de visualização standard, prima a tecla MENU ENTER para fazer aparecer o menu principal.

2. Use a tecla ▲ ou ▼ para posicionar o cursor na linha **REP. A ZERO MANUAL [MANUAL ZERO],** prima então a tecla MENU ENTER.

3. Use a tecla ▲ ou ▼ para posicionar o cursor na linha **AJUSTE REFERÊNCIA [ADJUST REFERENCE],** prima então a tecla MENU ENTER.

4. Use a tecla ▲ ou ▼ para modificar o valor de referência zero de três dígitos até que este seja igual ao valor registado na caixa do conector do MicroSensor ou no registo do paciente.

5. Prima a tecla MENU ENTER para introduzir o valor de referência zero e voltar para o modo de visualização standard. O novo valor de referência zero é actualizado automaticamente na memória interna do Cabo ICP EXPRESS.

Nova reposição a zero do monitor do paciente

As seguintes instruções descrevem o procedimento manual para voltar a repor a zero o monitor do paciente.

1. Em modo de visualização standard, prima a tecla 0 no painel da frente do Monitor ICP EXPRESS.

2. Aguarde até o ecrã do monitor externo do paciente estabilizar. Se o monitor mostrar um valor diferente de 0 mmHg, prossiga com a reposição a zero do monitor do paciente conforme as instruções do fabricante. **CUIDADO: Suspenda o uso se o monitor do paciente não puder ser reposto a zero correctamente para igualar o ICP EXPRESS. Consulte o pessoal técnico qualificado.**

3. Prima a tecla MENU ENTER para prosseguir com a monitorização do paciente.

Recalibração do monitor do paciente

As seguintes instruções descrevem o procedimento manual para calibrar novamente o monitor do paciente.

1. Prima a tecla 20 ou 100 no painel da frente do Monitor ICP EXPRESS.

2. Se seleccionar a tecla 20, verifique se o monitor do paciente mostra exactamente **20 mmHg.** Se seleccionar a tecla 100, verifique se o monitor do paciente mostra entre **98 e 102 mmHg.** É possível que haja uma curta demora (entre 10 e 15 segundos) até o valor mostrado no monitor do paciente estabilizar. Se o monitor do paciente não exibir o valor correcto, consulte as instruções do fabricante do monitor para obter informação sobre como ajustar a calibração do canal de pressão ou o ganho (alguns destes monitores não possuem esta função). **CUIDADO: Suspenda o uso se o monitor do paciente não puder ser calibrado correctamente para o Monitor ICP EXPRESS. Consulte o pessoal técnico qualificado.**

3. Prima a tecla MENU ENTER para prosseguir com a monitorização do paciente.

Substituição dos componentes do sistema durante a monitorização

Os seguintes procedimentos devem ser seguidos quando qualquer componente do sistema de monitorização de PIC original (isto é, o Monitor ICP EXPRESS, o Cabo ICP EXPRESS e o monitor do paciente) for trocado ou substituído durante a monitorização do paciente.

Ligação de um novo monitor de paciente

As seguintes instruções descrevem o procedimento de ligação do Monitor ICP EXPRESS a outro monitor de paciente durante a monitorização. (Por exemplo: Originalmente, o Monitor ICP EXPRESS foi conectado a um monitor de paciente na sala de cirurgia. Agora, o paciente está a ser transferido para a unidade de tratamento intensivo, onde o Monitor ICP EXPRESS deve ser conectado a outro monitor de paciente.)

1. Desligue o Cabo de interface do monitor de paciente CODMAN do monitor original do paciente.

2. Se o Cabo de interface do monitor de paciente CODMAN original não for compatível com o novo monitor de paciente (isto é, se o fabrico e o modelo do novo monitor de paciente forem diferentes do monitor de paciente original), desligue o cabo do painel de trás do Monitor ICP EXPRESS e substitua-o por um cabo compatível adequado. **CUIDADO: Use os Cabos de interface do monitor de paciente CODMAN apenas com o monitor de paciente para o qual foram especificamente concebidos e são indicados.**

3. Verifique se o interruptor de selecção de sensibilidade no painel de trás do Monitor ICP EXPRESS está na posição correcta, conforme a sensibilidade do novo monitor de paciente. A sensibilidade foi preestabelecida na posição correspondente a 5 μV durante o fabrico. **CUIDADO: O interruptor de selecção de sensibilidade do painel de trás deve estar na posição apropriada antes da ligação ao monitor do paciente. Não ajuste o interruptor de selecção de sensibilidade enquanto estiver conectado a um monitor do paciente, pois isto pode ocasionar leituras de pressão inexactas.**

4. Ligue o Cabo de interface do monitor de paciente à entrada do canal de pressão apropriado no novo monitor de paciente.

5. Siga as instruções de **reposição a zero e calibração** do novo monitor de paciente conforme descrito anteriormente na secção Instruções de operação.

Ligação de uma nova unidade ICP EXPRESS

As seguintes instruções descrevem o procedimento de ligação do paciente a uma nova unidade ICP EXPRESS durante a monitorização. (Por exemplo: Originalmente, o paciente foi ligado a uma unidade ICP EXPRESS na sala de cirurgia. Agora, o paciente está sendo transferido para a unidade de tratamento intensivo, onde o Monitor ICP EXPRESS será substituído por outra unidade que pertence à UTI.)

1. Desligue tanto o Cabo de interface do monitor do paciente como o Cabo ICP EXPRESS dos receptáculos dos painéis de trás e da frente do Monitor ICP EXPRESS original.

2. Ligue novamente ambos cabos ao novo Monitor ICP EXPRESS. Se o Monitor ICP EXPRESS também estiver a ser ligado a outro monitor de paciente, verifique se o Cabo de interface do monitor do paciente é apropriado para o novo monitor de paciente.

3. Siga as instruções de **reposição a zero e calibração** do monitor do paciente conforme descrito anteriormente na secção Instruções de operação.

4. O novo Monitor ICP EXPRESS apresentará uma mensagem para que o utilizador **ACEITE [ACCEPT]** ou **AJUSTE [ADJUST]** o valor de referência zero armazenado no Cabo ICP EXPRESS anexo. Compare o valor de referência zero de três dígitos que aparece no ecrã com o valor registado previamente na caixa do conector do MicroSensor ou no registo do paciente (os valores de referência zero devem ser iguais se o Cabo ICP EXPRESS original permaneceu com o paciente). Se os valores forem **iguais**, posicione o cursor do ecrã do Monitor ICP EXPRESS na opção **ACEITE REFERÊNCIA [ACCEPT REFERENCE]** e prima a tecla MENU ENTER para prosseguir.

5. Se o valor de referência zero do ecrã **não** for igual ao valor de referência zero armazenado previamente na caixa do MicroSensor ou no registo do paciente, posicione o cursor do ecrã do Monitor ICP EXPRESS na opção **AJUSTE REFERÊNCIA [ADJUST REFERENCE]** e prima a tecla MENU ENTER. Use a tecla ▲ ou ▼ para ajustar o valor de referência zero e igualar o valor armazenado na caixa do MicroSensor ou no registo do paciente. Prima então a tecla MENU ENTER para introduzir o valor de referência zero. O novo valor de referência zero é actualizado automaticamente na memória do Cabo ICP EXPRESS.

Ligação dos Cabos ICP EXPRESS

A Codman recomenda que o Cabo ICP EXPRESS utilizado durante o procedimento de reposição a zero do transdutor original permaneça com o paciente o tempo todo. Contudo, se for necessário substituir o cabo original, deve seguir-se o seguinte procedimento:

1. Desligue o Cabo ICP EXPRESS original do MicroSensor e do Monitor ICP EXPRESS. O Monitor ICP EXPRESS apresentará a mensagem **“TRANSDUTOR NÃO DETECTADO (VERIFIQUE LIGAÇÕES)” [“NO TRANSDUCER DETECTED (CHECK CONNECTIONS)”].**

2. Ligue o novo Cabo ICP EXPRESS ao MicroSensor e ao Monitor ICP EXPRESS. **CUIDADO: Verifique a integridade do Cabo ICP EXPRESS antes de o utilizar. Não use nenhum cabo que não cumpra as especificações de resistência pino a pino ou as de dispersão de corrente.**

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 66

3. Se estiver ligado a um monitor de paciente, o Monitor ICP EXPRESS avisará o utilizador de que deve **repor a zero e calibrar** o monitor do paciente conforme se descreve na secção Instruções de operação.

4. O Monitor ICP EXPRESS avisará o utilizador de que deve **ACEITAR [ACCEPT]** ou **AJUSTAR [ADJUST]** o valor de referência zero conforme a leitura do novo Cabo ICP EXPRESS ligado. Dado que este é um novo Cabo ICP EXPRESS, o valor de referência zero mostrado não será igual ao valor de referência zero armazenado na caixa do MicroSensor ou no registo do paciente. Para ajustar o valor de referência zero, posicione o cursor na linha **AJUSTE REFERÊNCIA [ADJUST REFERENCE]** e prima a tecla MENU ENTER. Utilize a tecla ▲ ou ▼ para ajustar o valor de referência zero e igualar o valor de referência zero armazenado na caixa do MicroSensor ou no registo do paciente. Prima então a tecla MENU ENTER para introduzir o valor de referência zero e prosseguir com a monitorização do paciente.

Ajuste da sensibilidade do monitor de paciente

O Monitor ICP EXPRESS é capaz de agir em interface com monitores externos de paciente que possuam sensibilidades de transdutores de pressão piezoresistente invasiva de 5 μV/Vex/mmHg ou 40 μV/Vex/mmHg. A maioria dos monitores de paciente foi concebida para transdutores com uma sensibilidade de 5 μV, portanto o interruptor de selecção de sensibilidade localizado no painel de trás do Monitor ICP EXPRESS foi predefinido em 5 μV durante o fabrico. Para modificar o sinal de saída do monitor para 40 μV (para agir em interface com um monitor que requer que o transdutor possua uma sensibilidade de 40 μV), insira uma chave de parafusos pequena de ponta chata na ranhura do interruptor e gire uma posição no sentido dos ponteiros do relógio. Para voltar ao parâmetro de 5 μV, insira uma chave de parafusos pequena de ponta chata na ranhura do interruptor e gire uma posição no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Ver Figura 5.

Operação com bateria

O Monitor ICP EXPRESS tem uma bateria interna que permite que a unidade opere com autonomia durante aproximadamente três horas.

Quando o Monitor ICP EXPRESS está ligado a uma fonte adequada de corrente alternada, a bateria carrega-se continuamente, inclusive quando o sistema de operação está DESLIGADO. O indicador de **CARGA DE BATERIA [BATTERY CHARGING],** localizado na esquina inferior direita do painel da frente do Monitor ICP EXPRESS, acende-se para confirmar que a bateria está a carregar. São necessárias aproximadamente 12 horas para recarregar uma bateria que ficou completamente descarregada. É preciso menos tempo de carga se a bateria estiver apenas fraca.
NOTA: O indicador de carga da bateria permanecerá aceso inclusive quando a bateria estiver completamente carregada.

O Monitor ICP EXPRESS passa automaticamente a operar com bateria durante uma perda de corrente alternada sem que isto cause qualquer efeito na operação. Quando restarem menos de 15 minutos de duração da bateria, a mensagem **BAT. LOW** aparecerá em vídeo invertido na parte inferior central do ecrã. Além disso, um alarme sonoro é activado uma vez por minuto para alertar o utilizador para a condição de carga fraca da bateria. O utilizador deverá ligar o Monitor ICP EXPRESS a uma fonte adequada de corrente alternada assim que puder, logo que o alarme de bateria fraca seja activado. O Monitor ICP EXPRESS deixará de funcionar temporariamente de forma automática quando a bateria perder toda a carga. Se o Monitor ICP EXPRESS deixar de funcionar automaticamente durante a monitorização da PIC, ligue o Monitor ICP EXPRESS a uma fonte apropriada de corrente alternada e prima a tecla ON OFF para acender novamente a unidade. O Monitor ICP EXPRESS avisará o utilizador que deve repor a zero e calibrar o monitor do paciente, assim como verificar o desvio do transdutor do MicroSensor adjunto. **NOTA: Os alarmes ALTO [HI] e BAIXO [LO] de PIC média serão repostos conforme os valores predefinidos (ALTO [HI]: 20 mmHg; BAIXO [LO]: 0 mmHg) depois de uma paragem temporária por descarga da bateria.** O Monitor ICP EXPRESS deverá permanecer ligado à fonte de corrente alternada durante pelo menos 12 horas para recarregar a bateria completamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA A MANUTENÇÃO DA BATERIA!

Para manter a bateria recarregável do Monitor ICP EXPRESS em óptimas condições:

1. Carregue-a durante pelo menos 12 horas nos sete dias seguintes a uma descarga total.

2. Quando a unidade não for utilizada regularmente, carregue a bateria durante pelo menos 12 horas uma vez cada seis meses.

A bateria carrega-se automaticamente quando a unidade está ligada a uma fonte de corrente alternada. A vida útil da bateria pode ver-se afectada se estas instruções de manutenção não forem seguidas.

Substituição dos fusíveis

1. DESLIGUE o Monitor ICP EXPRESS e retire o cabo de alimentação do módulo de entrada de corrente alternada no painel de trás. **AVISO: Desligue o Monitor ICP EXPRESS de todas as fontes externas de corrente alternada antes de substituir os fusíveis.**

2. Para retirar o porta-fusíveis, coloque uma pequena chave de parafusos, ou a ponta de um objecto pequeno, na ranhura, em qualquer um dos dois lados do painel, e pressione suavemente de modo a que o porta-fusíveis saia parcialmente. Retire-o de modo a que os fusíveis fiquem expostos. Ver Figura 6.

3. Retire os fusíveis extraindo-os directamente do porta-fusíveis.

4. Substitua os fusíveis por outros do mesmo tipo e potência conforme as indicações no painel de trás. Para o modelo 82-6634, utilize fusíveis do tipo 5 x 20 mm, 0,25 A, 250 V, do tipo de retardamento de tempo (SB ou T).

5. Volte a colocar o porta-fusíveis inserindo-o no receptáculo e pressionando firmemente até o encaixar completamente de novo no lugar, dos dois lados. O porta-fusíveis foi concebido de modo a impedir que seja instalado de maneira incorrecta.

NOTA: Se os fusíveis continuarem a rebentar, contacte o pessoal técnico qualificado.

Retentor do cabo de alimentação de corrente alternada

Inclui-se um retentor removível de uso opcional para o cabo de corrente alternada. Quando instalado de maneira correcta, o retentor impedirá que o cabo de alimentação de corrente alternada desligue acidentalmente.

AVISO: Desligue o cabo de alimentação da fonte de corrente alternada antes de instalar ou retirar o retentor.

1. Utilize uma chave de parafusos Phillips para retirar o parafuso localizado directamente sob o módulo de entrada de corrente alternada no painel de trás do Monitor ICP EXPRESS (ver Figura 7-1). NÃO deite fora o parafuso, que será instalado novamente no passo 4.

2. Ligue o cabo de alimentação no módulo de entrada de corrente conforme indicado na Figura 7-2.

3. Coloque o braço em forma de "U" do retentor em redor da parte mais larga da ficha do cabo de alimentação conforme indicado na Figura 7-3. Alinhe o orifício do retentor com o orifício do parafuso localizado directamente sob o módulo de entrada de corrente alternada.

4. Reinstale o parafuso que havia sido removido previamente, insira-o através do orifício do retentor e atarraxe-o directamente no orifício localizado sob o módulo de entrada de corrente alternada. **Uma vez instalado o retentor, o cabo de alimentação não poderá ser removido do Monitor ICP EXPRESS sem antes retirar o retentor.**

Cabo ICP EXPRESS

O Monitor ICP EXPRESS vem acompanhado por um Cabo ICP EXPRESS para ligar aos Transdutores de PIC CODMAN MicroSensor. Ver Figura 8. **CUIDADO: Para ligar o MicroSensor ao Monitor ICP EXPRESS use apenas o Cabo ICP EXPRESS.** O Cabo ICP EXPRESS também está disponível em separado (n° de catálogo 82-6636).

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 67

O Cabo ICP EXPRESS pode ser reutilizado e é fornecido não esterilizado. Consulte a secção Esterilização para obter mais informações. **CUIDADO: NÃO ESTERILIZE o Cabo ICP EXPRESS POR AUTOCLAVE. Esterilize o Cabo ICP EXPRESS apenas com óxido de etileno (OEt) gasoso.**

O Cabo ICP EXPRESS tem um elemento de memória não-volátil (EEPROM) integrado em linha que armazena o valor de referência zero do transdutor de qualquer MicroSensor conectado. O Monitor ICP EXPRESS armazena automaticamente o valor de referência zero no cabo depois de finalizar o processo de reposição a zero do transdutor. Dado que o valor de referência zero do transdutor permanece armazenado no cabo, o utilizador não terá que ajustar manualmente o desvio caso o paciente seja transferido para outro monitor ou a outra unidade ICP EXPRESS, sempre e quando o Cabo ICP EXPRESS original for conservado com o equipamento em uso. Se o Cabo ICP EXPRESS original não for conservado quando se ligar outro equipamento, o utilizador terá que ajustar manualmente o valor de referência zero armazenado mediante a função manual de reposição a zero do Monitor ICP EXPRESS.

O Monitor ICP EXPRESS suprimirá o valor de referência zero anterior e armazenará um novo valor no Cabo ICP EXPRESS sempre que um novo MicroSensor for reposto a zero ou quando o utilizador decidir ajustar a referência zero manualmente. O elemento de memória do cabo foi concebido para realizar mais de um milhão de ciclos suprimir/armazenar e reterá os dados durante vários anos. **NOTA:** Se durante a reposição manual a zero ou o procedimento de verificação de referência zero o Monitor ICP EXPRESS apresentar um valor de referência zero do transdutor de "-99", existe um erro de leitura no EEPROM do Monitor ICP EXPRESS. Isto pode ser consequência de um simples erro aleatório de regulação de tempo do Monitor ICP EXPRESS, que pode ser corrigido seleccionando o elemento AJUSTE REFERÊNCIA [ADJUST REFERENCE] do menu e ajustando manualmente o valor de referência zero exibido até obter o valor correcto. No entanto, este erro também pode ser uma indicação de um defeito no circuito EEPROM do Cabo ICP EXPRESS devido à deterioração associada ao passar do tempo ou ao abuso mecânico. **CUIDADO: Suspenda o uso de qualquer Cabo ICP EXPRESS que continuar a produzir um valor de referência zero do transdutor de "-99" (como aparece no ecrã do Monitor ICP EXPRESS) durante os procedimentos de reposição manual a zero ou verificação da referência zero.**

CUIDADO: NÃO faça imergir o Cabo ICP EXPRESS em líquidos, nem permita que estes entrem na ficha ou nos conectores. Não use o cabo se os conectores ficarem molhados. Isso poderá ocasionar resultados irregulares.

CUIDADO: Verifique a integridade do cabo antes de o utilizar. Não use nenhum cabo que não cumpra as especificações de resistência pino a pino ou as de dispersão de corrente.

A integridade do Cabo ICP EXPRESS deve ser avaliada periodicamente por pessoal técnico qualificado. O cabo deve ser inspeccionado para verificar o estado da resistência pino a pino e garantir que não haja dispersões de corrente.

A resistência pino a pino pode ser medida utilizando um ohmímetro. As resistências entre os pinos 1–1, 2–2, 3–3 e 4–4 devem equivaler a um ohm ou menos. Ver Figura 8.

A dispersão de corrente pode ser avaliada utilizando um ohmímetro. Meça a resistência do circuito aberto entre os pinos 1, 2, 3 e 4 (inclusive) e todos os outros pinos acessíveis na extremidade do conector do Monitor ICP EXPRESS. As resistências dos circuitos abertos devem equivaler a 300 MΩ ou mais.

Especificações técnicas

Canal de pressão

Faixa de funcionamento:	–50 a 250 mmHg
Tensão de excitação do transdutor:	5 VDC, ±2,6 %
Sensibilidade do transdutor (ganho):	5 μV/V/mmHg
Impedância de entrada:	10 MΩ
Resposta de frequência:	0 a 200 Hz (–3 dB)
Faixa zero:	±100 mmHg (botão de pressão automático)
Derivação:	<0,1 mmHg/°C (exclusivo do transdutor)
Exactidão do mostrador de pressão:	±1 % da leitura ou 1 mmHg, o que for maior (exclusivo do transdutor)
Resolução do mostrador de pressão:	1 mmHg
Isolamento:	Isolado dos circuitos ligados à terra por >4000 Vrms
Corrente de dispersão:	<10 μA a 117 VCA, 50–60 Hz

Alarmes

Parâmetro do alarme:	PIC média
Limite baixo (BAIXO [LO]), predefinido:	0 mmHg (ajustável pelo utilizador)
Limite alto (ALTO [HI]), predefinido:	20 mmHg (ajustável pelo utilizador)
Faixa do limite baixo (BAIXO [LO]):	–50 a 250 mmHg; variações de 1 mmHg
Faixa do limite alto (ALTO [HI]):	–50 a 250 mmHg; variações de 1 mmHg

Interface do monitor externo do paciente

Sensibilidade do sinal de saída:	5 μV/Vex/mmHg ou 40 μV/Vex/mmHg (seleccionado pelo utilizador; em referência à tensão de excitação do monitor do paciente)
Exactidão do sinal de saída:	±1 mmHg ou 1 %, o que for maior (exclusivo do transdutor)
Sinais de referência:	0, 20 e 100 mmHg
Impedância de entrada:	350–500 Ω
Impedância da fonte:	350 Ω
Resposta de frequência:	0 a 200 Hz (–3 dB)

Especificações recomendadas para o monitor externo do paciente

Faixa da tensão de excitação:	0,5 a 10,0 VDC ou VCA rms
Frequência da tensão de excitação:	DC a 5000 Hz
Sensibilidade do transdutor (ganho):	5 μV/Vex/mmHg ou 40 μV/Vex/mmHg
Derivação:	<0,1 mmHg/°C
Faixa zero:	pelo menos ±100 mmHg
Resposta de frequência:	pelo menos 10 Hz
Dispersão:	<10 μA a 117 VCA, 60 Hz
Isolamento:	Isolado dos circuitos ligados à terra por 4000 Vrms

Ecrã

Tipo:	Exposição visual por cristais líquidos (LCD)
Área de visão activa:	5,6 x 3,8 cm
Tamanho da matriz:	128 x 64 pixels
Contraluz:	Azul-verde electroluminescente (EL)
Angulo de visão:	±30°

Ambiente

Faixa de temperatura de funcionamento:	5 °C a 45 °C
Faixa de temperatura sem funcionamento (armazenagem):	–10 °C a 65 °C
Faixa de humidade de funcionamento/ de armazenagem:	5 % a 90 % (sem condensação)

Mecânica

Tamanho:	15,5 cm de altura x 8,9 cm de largura x 15,7 cm de profundidade
Peso:	2,15 kg

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 68

Requisitos de alimentação

Entrada de tensão:	86–130 VCA, 50–60 Hz

Operação da bateria

Tipo:	Bateria de chumbo, recarregável
Tempo de funcionamento:	3 horas, nominal (completamente carregada, bateria nova)
Tempo de recarga:	<12 horas (para baterias completamente descarregadas)
Alerta de bateria fraca:	<15 minutos de duração da bateria

Segurança

O monitor ICP EXPRESS está em conformidade com as normas:

IEC 60601-1 Equipamento médico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança
EN 60601-1-2 (2001) Compatibilidade electromagnética – Requisitos e testes

Limpeza

A limpeza do Monitor ICP EXPRESS e do Cabo ICP EXPRESS pode ser feita utilizando um pano limpo humedecido com álcool isopropílico a 70 % ou em detergente/bactericida hospitalar suave.

CUIDADO: NÃO faça imergir o Monitor ICP EXPRESS ou o Cabo ICP EXPRESS em líquidos, nem permita que estes entrem na ficha ou nas conexões. Não use o cabo se os conectores ficarem molhados. Isto poderá ocasionar resultados irregulares.

CUIDADO: Desligue sempre o Monitor ICP EXPRESS da fonte de corrente antes de o limpar.

Esterilização

CUIDADO: NÃO ESTERILIZE o Monitor ICP EXPRESS.

CUIDADO: NÃO ESTERILIZE o Cabo ICP EXPRESS POR AUTOCLAVE.
Esterilize-o apenas com óxido de etileno (OEt) gasoso.

O Cabo ICP EXPRESS é compatível somente com esterilização com óxido de etileno (OEt) gasoso. Os parâmetros recomendados para este modo de esterilização são os seguintes:

Temperatura:	54,4 °C
Tempo de exposição:	2 horas
Aeração:	48,8 °C durante 8 horas

Consulte sempre as instruções do fabricante do esterilizador para conhecer os parâmetros correctos de tempo, temperatura e pressão.

Assistência e reparação

Para obter serviços de assistência técnica, reparação ou substituição fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante Codman local.

Para obter serviços de assistência ou reparação do Monitor ICP EXPRESS nos Estados Unidos, contacte o seu representante Codman local directamente, ou através do número do Serviço de Assistência a clientes da Codman, 1-800-225-0460.

O representante de vendas coordenará a devolução para:

Codman Repair Service
c/o Liberty Engineering
26 Farwell Street
Newton, MA 02460

Inclua sempre um número de encomenda de reparação e uma descrição escrita do problema.

Acessórios

Utilize apenas os Transdutores de PIC MicroSensor CODMAN para medir a pressão intracraniana. O MicroSensor está disponível em conjuntos concebidos para diferentes aplicações, incluindo monitorizações da PIC subdural, intraparenquimatosa e intraventricular. É favor contactar o seu representante Codman local ou o nosso Serviço de Assistência a clientes no número 1-800-225-0460 para obter informações sobre encomendas.

É possível obter os seguintes acessórios para a monitorização da PIC de pacientes directamente da Codman & Shurtleff, Inc.:

Descrição	N° de catálogo Codman
Kit de perfuração MicroSensor	82-6630
Kit básico MicroSensor	82-6631
Kit de cavilhas MicroSensor	82-6632
Kit de cateter MicroSensor	82-6633
Cabo ICP EXPRESS	82-6636
Cabo de interface do monitor do paciente	Contacte-nos para obter o código do produto correspondente ao seu monitor de paciente.

Garantia

A Codman & Shurtleff, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos, tanto a nível do material como do fabrico, por um ano a partir da data de compra. Os componentes ou produtos que na opinião da Codman & Shurtleff forem encontrados defeituosos, serão reparados ou substituídos a critério da Codman & Shurtleff. Os fusíveis e baterias não estão cobertos por esta garantia.

Informação adicional sobre a garantia está incluída no catálogo da Codman e está incorporada aqui como referência. Esta garantia abrange apenas os produtos comprados originais e não será estendida por cessão, transferência posterior ou qualquer outra utilização do equipamento.

Esta garantia não se aplica onde for necessário serviço devido a (i) falha do comprador ao operar ou manter o equipamento de acordo com este manual de instruções, (ii) utilização pelo comprador de peças ou consumíveis não autorizados, (iii) acidente, mau trato, utilização errada, modificação ou má aplicação ou (iv) assistência incorrecta. A Codman & Shurtleff não garante qualquer componente ou peça do produto que não seja fabricado ou distribuído pela Codman & Shurtleff.

SALVO PELA GARANTIA EXPLÍCITA ACIMA, A CODMAN & SHURTLEFF NAO DÁ QUAISQUER GARANTIAS, TANTO EXPLÍCITAS COMO IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMÉRCIO OU DE APTIDÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A GARANTIA CITADA E OS SERVIÇOS PROPOSTOS SÃO EXCLUSIVOS E SUBSTITUEM QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS E SERVIÇOS DADOS PELA LEI. EM PARTICULAR, A APTIDÃO DESTE DISPOSITIVO MÉDICO PARA QUALQUER FINALIDADE OU PROCEDIMENTO SERÁ DETERMINADA EXCLUSIVAMENTE POR QUEM O USAR.

A Codman & Shurtleff e suas afiliadas não serão, em caso algum, responsáveis por danos acidentais ou consequenciais que resultem da ruptura da garantia, ruptura do contrato, negligência ou qualquer outra teoria legal. Tais danos incluem, mas não se limitam a, perda de lucros ou receitas, perda da utilização deste dispositivo médico ou qualquer outro equipamento associado, custo do capital, custo de qualquer equipamento de substituição, instalações ou serviços, ou custos de tempo de inactividade.

® ICP EXPRESS e CODMAN são marcas registadas da Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 69

Anexo A – Tabelas

Nota: As tabelas de EMC e outras orientações incluídas neste Manual de Instruções fornecem informações ao cliente ou ao utilizador, que são essenciais na determinação da adequação do equipamento ou do sistema em relação ao ambiente electromagnético onde é utilizado, e na gestão deste ambiente electromagnético de modo a permitir que o equipamento ou sistema desempenhe a função a que se destina sem perturbar outros equipamentos e sistemas ou equipamento eléctrico não utilizado em medicina.

Tabela 1
Declaração do fabricante – Emissões para todo o equipamento e sistemas

O Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador deste monitor deve garantir a sua utilização no ambiente especificado.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B	O Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 utiliza a energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências no equipamento electrónico adjacente.
Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	O Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 pode ser utilizado em qualquer estabelecimento, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles directamente ligados à rede eléctrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios de habitação.
Flutuações de tensão/emissões de tremulação (flickers) IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela de referência 201 EN 60601-1-2

Tabela 2
Orientação e declaração do fabricante relativa à imunidade electromagnética

O Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador deste monitor deve garantir a sua utilização no ambiente especificado.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Grau de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, cimento ou cerâmico. Se o pavimento for revestido com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser pelo menos de 30 %.
Efeito/disparo eléctrico transitório rápido IEC 61000-4-4	±2 kV em alimentação CA ±1 kV E/S	±2 kV em alimentação CA ±1 kV E/S ±0,5 kV alimentação principal a 100/120 V, 60 Hz	Durante os testes de EFT (Electrical fast transient – disparo eléctrico transitório rápido) a 100–120 VCA, 60 Hz, o nível de pressão afastou-se da especificação com um desvio >3 mmHg quando um distúrbio de ±1,0 kV foi aplicado a todas as combinações de linhas. A Codman forneceu justificações suficientes para menosprezar este problema (consulte a nota 1 a seguir). A qualidade da rede eléctrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar típico. **Consultar nota 1.**
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da rede eléctrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia (alimentação) IEC 61000-4-11	>95 % queda em U_T para ciclos de 0,5 60 % queda em U_T para ciclos de 5 30 % queda em U_T para ciclos de 25 <5 % U_T >95 % queda em U_T em 5 segundos	>95 % queda em U_T para ciclos de 0,5 60 % queda em U_T para ciclos de 5 30 % queda em U_T para ciclos de 25 <5 % U_T >95 % queda em U_T em 5 segundos	A qualidade da rede eléctrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar típico. Para garantir um funcionamento contínuo na utilização do Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634, durante interrupções de alimentação, é recomendado que a alimentação do mesmo seja feita a partir de uma fonte ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência da alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético associado à frequência de alimentação deverá ter valores característicos idênticos aos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
U_T é a tensão de corrente alterna anterior à aplicação do nível de teste.			

Tabela de referência 202 EN 60601-1-2

1) Os distúrbios no **efeito/disparo eléctrico transitório rápido** superiores a ±0,5 kV na alimentação de corrente alterna (CA) podem resultar na apresentação de valores numéricos de PIC errados. Neste caso, os distúrbios que têm uma origem claramente não fisiológica serão visíveis na onda de PIC apresentada pelo monitor que está ligado ao paciente. Os valores numéricos anormais podem não reflectir uma descrição exacta do tratamento, devendo estes ser confirmados por um médico experiente.

Na eventualidade do distúrbio persistir, recomenda-se que o utilizador ligue o ICP EXPRESS a uma tomada eléctrica de corrente alterna diferente.

Tabela 3
Orientação e declaração do fabricante relativa à imunidade electromagnética – Sem suporte de vida

O monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador deste monitor deve garantir a sua utilização no ambiente especificado.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Grau de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	O equipamento de comunicação portátil e móvel deve estar separado do Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 por uma distância não inferior à distância de separação recomendada, que é calculada/indicada a seguir: *d* = [3,5/V1] $\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	*d* = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz *d* = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que *P* é a potência máxima de saída, em watts, e *d* é a distância de separação recomendada, em metros. A força do campo de transmissores fixos de RF, determinada por uma avaliação electromagnética do local, deve ser inferior aos níveis de conformidade (V1 e E1). Podem ocorrer interferências na vizinhança de equipamento que contenha um transmissor.

Tabela de referência 204 EN 60601-1-2

Tabela 4
Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 (Equipamento e sistemas sem suporte de vida)

O Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético, no qual os distúrbios radiados são controlados. O cliente ou o utilizador do Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634 pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída (Watts)	**Distâncias de separação recomendadas para o Monitor ICP EXPRESS modelo 82-6634**		
	150 kHz a 80 MHz *d* = 1,1667 $\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz *d* = 1,1667 $\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz *d* = 2,3333 $\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333
	Em que *P* é a potência máxima de saída, em watts, e *d* é a distância de separação recomendada, em metros.		

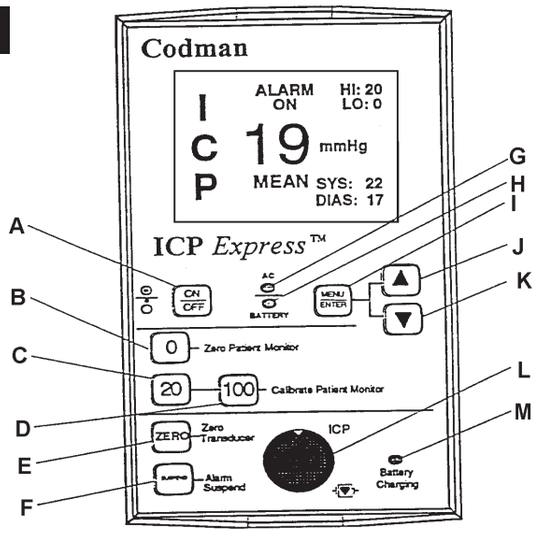
Tabela de referência 206 EN 60601-1-2

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 71

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 72

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 73

1



ENGLISH
ICP EXPRESS MONITOR
FRONT PANEL
- **A.** ON/OFF Key
- **B.** Patient Monitor Zero Key
- **C.** Patient Monitor 20 mmHg Calibration Key
- **D.** Patient Monitor 100 mmHg Calibration Key
- **E.** Transducer Zero Key
- **F.** Alarm Suspend Key
- **G.** AC Indicator
- **H.** BATTERY Indicator
- **I.** MENU Key
- **J.** UP Arrow Key
- **K.** DOWN Arrow Key
- **L.** ICP Input
- **M.** BATTERY Charging Indicator

FRANÇAIS
PANNEAU FRONTAL DU MONITEUR ICP EXPRESS
- **A.** Touche ON/OFF
- **B.** Touche de mise à zéro du moniteur du patient
- **C.** Touche d'étalonnage à 20 mmHg du moniteur du patient
- **D.** Touche d'étalonnage à 100 mmHg du moniteur du patient
- **E.** Touche de mise à zéro du capteur
- **F.** Touche de suspension de l'alarme
- **G.** Voyant CA
- **H.** Voyant de la BATTERIE
- **I.** Touche MENU
- **J.** Touche flèche ASCENDANTE
- **K.** Touche flèche DESCENDANTE
- **L.** Entrée de la PIC
- **M.** Voyant du chargement de la BATTERIE

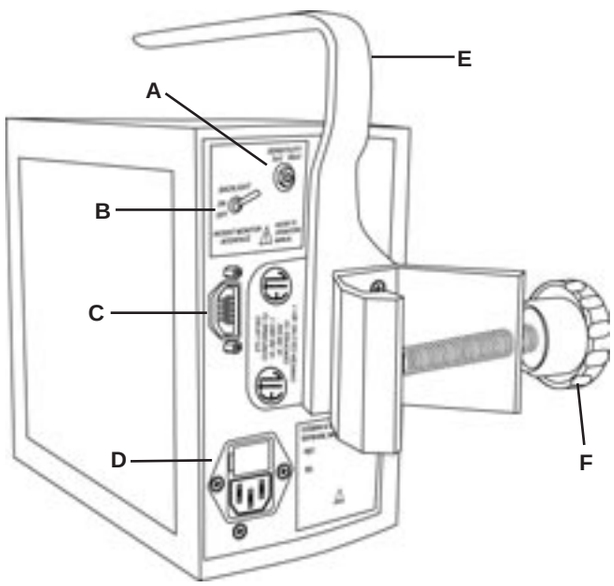
DEUTSCH
ICP EXPRESS MONITOR
VORDERES BEDIENFELD
- **A.** ON/OFF-Schalter
- **B.** Patientenmonitor-Nulltaste
- **C.** Patientenmonitor-20 mmHg-Kalibrierungstaste
- **D.** Patientenmonitor-100 mmHg-Kalibrierungstaste
- **E.** Transducer-Nulltaste
- **F.** Alarm-Stumm-Taste
- **G.** Wechselstrom-Anzeige
- **H.** BATTERIE-Anzeige
- **I.** MENU-Taste
- **J.** Pfeil-nach-OBEN-Taste
- **K.** Pfeil-nach-UNTEN-Taste
- **L.** ICP-Eingang
- **M.** BATTERIELADE-Anzeige

ITALIANO
PANNELLO FRONTALE DEL MONITOR ICP EXPRESS
- **A.** Tasto ON/OFF
- **B.** Tasto azzeramento monitor paziente
- **C.** Tasto calibrazione monitor paziente da 20 mmHg
- **D.** Tasto calibrazione monitor paziente da 100 mmHg
- **E.** Tasto azzeramento trasduttore
- **F.** Tasto sospensione allarme
- **G.** Indicatore corrente alternata
- **H.** Indicatore BATTERIA
- **I.** Tasto MENU
- **J.** Tasto freccia in SU
- **K.** Tasto freccia in GIÙ
- **L.** Ingresso pressione intracranica
- **M.** Indicatore ricarica BATTERIA

ESPAÑOL
MONITOR ICP EXPRESS
PANEL DELANTERO
- **A.** Tecla ON/OFF
- **B.** Tecla cero del monitor del paciente
- **C.** Tecla de calibración a 20 mmHg del monitor del paciente
- **D.** Tecla de calibración a 100 mmHg del monitor del paciente
- **E.** Tecla cero del transductor
- **F.** Tecla de suspensión de la alarma
- **G.** Indicador CA
- **H.** Indicador de BATERÍA
- **I.** Tecla MENU
- **J.** Tecla flecha hacia ARRIBA
- **K.** Entrada de PIC
- **L.** Tecla flecha hacia ABAJO
- **M.** Indicador de carga de la BATERÍA

PORTUGUÊS
PAINEL FRONTAL DO MONITOR ICP EXPRESS
- **A.** Tecla ON/OFF
- **B.** Tecla para repor a zero o monitor do paciente
- **C.** Tecla de calibração de 20 mmHg do monitor do paciente
- **D.** Tecla de calibração de 100 mmHg do monitor do paciente
- **E.** Tecla para repor a zero o transdutor
- **F.** Tecla de suspensão do alarme
- **G.** Indicador de CA
- **H.** Indicador da BATERIA
- **I.** Tecla de MENU
- **J.** Tecla com seta ASCENDENTE
- **K.** Tecla com seta DESCENDENTE
- **L.** Entrada de PIC
- **M.** Indicador de carga de BATERIA

2



ENGLISH
ICP EXPRESS MONITOR
REAR PANEL
- **A.** Patient Monitor Sensitivity Selection Switch
- **B.** Display Backlight ON/OFF Switch
- **C.** Patient Monitor Interface Connector
- **D.** AC Power Entry Module
- **E.** Handle
- **F.** Pole Clamp

FRANÇAIS
PANNEAU ARRIÈRE DU MONITEUR ICP EXPRESS
- **A.** Interrupteur de sélection de la sensibilité du moniteur du patient
- **B.** Interrupteur ON/OFF du panneau lumineux d'affichage
- **C.** Connecteur d'interface du moniteur du patient
- **D.** Module d'entrée de l'alimentation CA
- **E.** Poignée
- **F.** Manchon pour perche

DEUTSCH
ICP EXPRESS MONITOR
HINTERES BEDIENFELD
- **A.** Wahlschalter für Patientenmonitor-Sensitivität
- **B.** Anzeigeausleuchtung-ON/OFF-Schalter
- **C.** Patientenmonitor-Schnittstellenanschluss
- **D.** Wechselstrom-Eingangsmodul
- **E.** Griff
- **F.** Ständerklemme

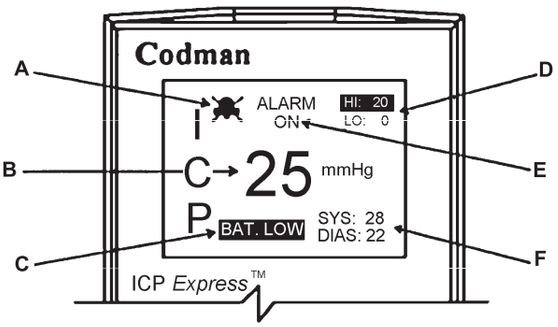
ITALIANO
PANNELLO POSTERIORE DEL MONITOR ICP EXPRESS
- **A.** Interruttore selezione sensibilità monitor paziente
- **B.** Interruttore ON/OFF luce di sfondo visualizzazione
- **C.** Connettore interfaccia monitor paziente
- **D.** Modulo d'ingresso corrente alternata
- **E.** Impugnatura
- **F.** Clamp per stelo

ESPAÑOL
MONITOR ICP EXPRESS
PANEL TRASERO
- **A.** Interruptor de selección de sensibilidad del monitor del paciente
- **B.** Interruptor ON/OFF de la pantalla luminosa de visualización
- **C.** Conector de la interfase del monitor del paciente
- **D.** Módulo de entrada de CA
- **E.** Mango
- **F.** Clamp de sujeción para postes

PORTUGUÊS
PAINEL POSTERIOR DO MONITOR ICP EXPRESS
- **A.** Interruptor de selecção de sensibilidade do monitor do paciente
- **B.** Interruptor ON/OFF da contraluz do mostrador
- **C.** Conector de interface do monitor de paciente
- **D.** Módulo de entrada de alimentação de CA
- **E.** Pega
- **F.** Clamp do suporte

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 74

3



ENGLISH
ICP EXPRESS MONITOR DISPLAY
A. Alarm Suspend
B. Mean ICP
C. Low Battery Alert
D. Alarm Limits (HIGH Alarm engaged)
E. Alarm ON/OFF status
F. Systolic and Diastolic ICP

FRANÇAIS
AFFICHAGE DU MONITEUR ICP EXPRESS
A. Suspension de l'alarme
B. PIC moyenne
C. Alerte de batterie déchargée
D. Limites de l'alarme (Alarme HAUT [HI] activée)
E. Position ON/OFF de l'alarme
F. PIC systolique et diastolique

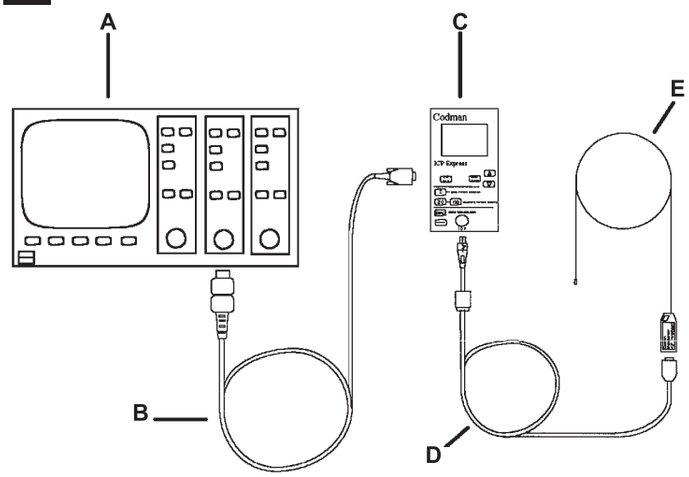
DEUTSCH
ICP EXPRESS MONITOR DISPLAY
A. Alarm-Stumm
B. Mittlerer ICP
C. Batterieende-Alarm
D. Alarmgrenzwerte (HÖCHST-Alarm [HI] aktiviert)
E. Alarm ON/OFF-Status
F. Systolischer und diastolischer ICP

ITALIANO
DISPLAY DEL MONITOR ICP EXPRESS
A. Sospensione allarme
B. Pressione intracranica media
C. Allarme batteria scarica
D. Limiti allarme (Allarme ALTO [HI] inserito)
E. Stato allarme ON/OFF
F. Pressione intracranica sistolica e diastolica

ESPAÑOL
MONITOR ICP EXPRESS PANTALLA
A. Suspensión de la alarma
B. PIC promedio
C. Alarma de batería insuficiente
D. Límites de la alarma (Alarma ALTA [HI] activada)
E. Estado ON/OFF de la alarma
F. PIC sistólica y diastólica

PORTUGUÊS
ECRÃ DO MONITOR ICP EXPRESS
A. Suspensão de alarme
B. PIC média
C. Alerta de bateria fraca
D. Limites de alarme (Alarme ALTO [HI] activado)
E. Posição ON/OFF do alarme
F. PIC sistólica e diastólica

4



ENGLISH
ICP EXPRESS MONITOR SETUP
A. Patient Monitor
B. CODMAN Monitor Interface Cable
C. ICP EXPRESS Monitor
D. ICP EXPRESS Cable
E. CODMAN MicroSensor ICP Transducer

FRANÇAIS
CONFIGURATION DU MONITEUR ICP EXPRESS
A. Moniteur du patient
B. Câble d'interface du moniteur CODMAN
C. Moniteur ICP EXPRESS
D. Câble ICP EXPRESS
E. Capteur de PIC MicroSensor CODMAN

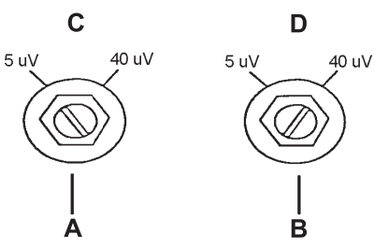
DEUTSCH
ICP EXPRESS MONITOR SETUP
A. Patientenmonitor
B. CODMAN Patientenmonitor-Schnittstellenkabel
C. ICP EXPRESS Monitor
D. ICP EXPRESS Kabel
E. CODMAN MicroSensor ICP-Transducer

ITALIANO
CONFIGURAZIONE DEL MONITOR ICP EXPRESS
A. Monitor paziente
B. Cavo di interfaccia per monitor CODMAN
C. Monitor ICP EXPRESS
D. Cavo ICP EXPRESS
E. Trasduttore per la pressione intracranica MicroSensor CODMAN

ESPAÑOL
MONITOR ICP EXPRESS CONFIGURACIÓN
A. Monitor del paciente
B. Cable de interfase del monitor CODMAN
C. Monitor ICP EXPRESS
D. Cable ICP EXPRESS
E. Transductor de PIC MicroSensor CODMAN

PORTUGUÊS
CONFIGURAÇÃO DO MONITOR ICP EXPRESS
A. Monitor do paciente
B. Cabo de interface de monitor CODMAN
C. Monitor ICP EXPRESS
D. Cabo ICP EXPRESS
E. Transdutor de PIC MicroSensor CODMAN

5



ENGLISH
PATIENT MONITOR SENSITIVITY SELECTION SWITCH
A. 5 μV Position
B. 40 μV Position
C. SENSITIVITY
D. SENSITIVITY

FRANÇAIS
INTERRUPTEUR DE SÉLECTION DE LA SENSIBLITÉ DU MONITEUR DU PATIENT
A. Position 5 μV
B. Position 40 μV
C. SENSIBLITÉ
D. SENSIBLITÉ

DEUTSCH
WAHLSCHALTER FÜR PATIENTENMONITOR-SENSITIVITÄT
A. 5 μV-Position
B. 40 μV-Position
C. SENSITIVITÄT
D. SENSITIVITÄT

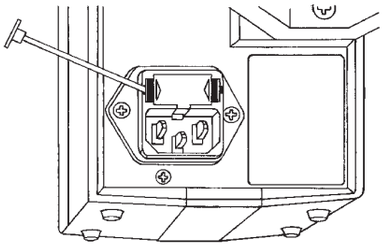
ITALIANO
INTERRUTTORE SELEZIONE SENSIBILITÀ MONITOR PAZIENTE
A. Posizione 5 μV
B. Posizione 40 μV
C. SENSIBILITÀ
D. SENSIBILITÀ

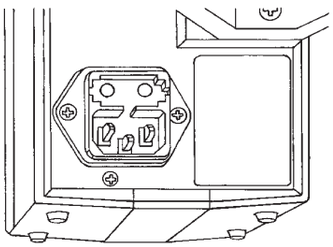
ESPAÑOL
INTERRUPTOR DE SELECCIÓN DE LA SENSIBILIDAD DEL MONITOR DEL PACIENTE
A. Posición 5 μV
B. Posición 40 μV
C. SENSIBILIDAD
D. SENSIBILIDAD

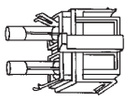
PORTUGUÊS
INTERRUPTOR DE SELECÇAO DE SENSIBILIDADE DO MONITOR DE PACIENTE
A. Posição 5 μV
B. Posição 40 μ V
C. SENSIBILIDADE
D. SENSIBILIDADE

CODFR06058xx01v10.qxd 3/8/07 5:06 PM Page 75

6







ENGLISH
FUSE REPLACEMENT

FRANÇAIS
REMPLACEMENT DES FUSIBLES

DEUTSCH
AUSWECHSELN DER SICHERUNG

ITALIANO
SOSTITUZIONE FUSIBILI

ESPAÑOL
REEMPLAZO DE LOS FUSIBLES

PORTUGUÊS
SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS

7

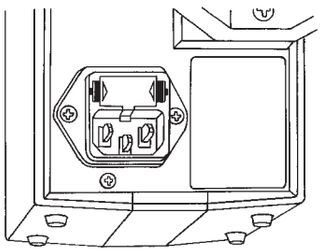


FIGURE 7-1

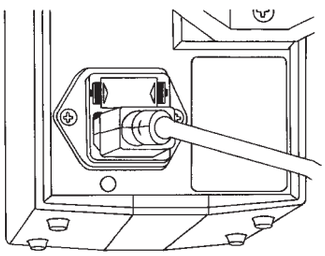


FIGURE 7-2

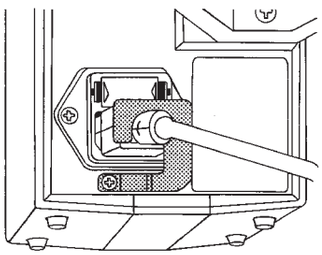


FIGURE 7-3

ENGLISH
AC POWER CORD RETAINER

FRANÇAIS
DISPOSITIF DE RETENUE DU CORDON D'ALIMENTATION CA

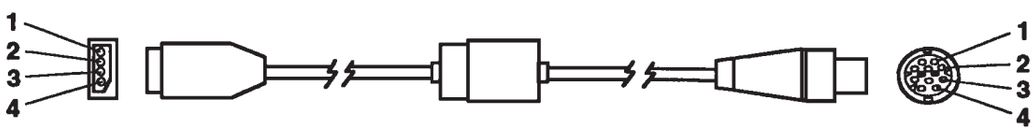
DEUTSCH
STROMKABELHALTERUNG

ITALIANO
DISPOSITIVO DI FISSAGGIO PER CAVO DI ALIMENTAZIONE

ESPAÑOL
RETENEDOR DEL CABLE DE CA

PORTUGUÊS
RETENDOR DO CABO DE ALIMENTAÇÃO DE CA

8



ENGLISH
ICP EXPRESS Cable

FRANÇAIS
Câble ICP EXPRESS

DEUTSCH
ICP EXPRESS Kabel

ITALIANO
Cavo ICP EXPRESS

ESPAÑOL
Cable ICP EXPRESS

PORTUGUÊS
Cabo ICP EXPRESS